SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 141° — Numero 2

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 4 gennaio 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO AGLI ABBONATI

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato sta predisponendo l'invio dei bollettini di c/c postale "premarcati" per il rinnovo degli abbonamenti 2000 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Per le operazioni di rinnovo si prega di utilizzare i suddetti bollettini.

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 1

Ministero della pubblica istruzione

DECRETO MINISTERIALE 7 dicembre 1999.

Individuazione delle materie oggetto della seconda prova scritta negli esami di Stato conclusivi dei corsi di studio ordinari e sperimentali di istruzione secondaria superiore e le materie affidate ai membri esterni delle commissioni.

99A11008

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 2

MINISTERO DELLE FINANZE

Avviso di adozione da parte dei comuni di regolamenti disciplinanti tributi propri.

99A11239

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 dicembre 1999, n. **508.**

Riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

(Finalità della legge)

1. La presente legge è finalizzata alla riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche (ISIA), dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati.

Art. 2.

(Alta formazione e specializzazione artistica e musicale)

1. Le Accademie di belle arti, l'Accademia nazionale di arte drammatica e gli ISIA, nonché, con l'applicazione delle disposizioni di cui al comma 2, i Conservatori di musica, l'Accademia nazionale di danza e gli Istituti musicali pareggiati costituiscono, nell'ambito delle istituzioni di alta

cultura cui l'articolo 33 della Costituzione riconosce il diritto di darsi ordinamenti autonomi, il sistema dell'alta formazione e specializzazione artistica e musicale. Le predette istituzioni sono disciplinate dalla presente legge, dalle norme in essa richiamate e dalle altre norme che vi fanno espresso riferimento.

2. I Conservatori di musica, l'Accademia nazionale di danza e gli Istituti musicali pareggiati sono trasformati in Istituti superiori di studi musicali e coreutici, ai sensi del presente articolo.

3. Il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica esercita, nei confronti delle istituzioni di cui all'articolo 1, poteri di programmazione, indirizzo e coordinamento sulla base di quanto previsto dal titolo I della legge 9 maggio 1989, n. 168, e nel rispetto dei princìpi di autonomia sanciti dalla presente legge.

4. Le istituzioni di cui all'articolo 1 sono sedi primarie di alta formazione, di specializzazione e di ricerca nel settore artistico e musicale e svolgono correlate attività di produzione. Sono dotate di personalità giuridica e godono di autonomia statutaria, didattica, scientifica, amministrativa, finanziaria e contabile ai sensi del presente articolo, anche in deroga alle norme dell'ordinamento contabile dello Stato e degli enti pubblici, ma comunque nel rispetto dei relativi princìpi.

5. Le istituzioni di cui all'articolo 1 istituiscono e attivano corsi di formazione ai quali si accede con il possesso del diploma di scuola secondaria di secondo grado, nonché corsi di perfezionamento e di specializzazione. Le predette istituzioni rilasciano specifici diplomi accademici di primo e secondo livello, nonché di perfezionamento, di specializzazione e di formazione alla ricerca in campo artistico e musicale. Ai titoli rilasciati dalle predette istituzioni si applica il comma 5 dell'articolo 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica, previo parere del Consiglio nazionale per l'alta formazione artistica e musicale (CNAM), di cui all'articolo 3, sono dichiarate le equipollenze tra i titoli di studio rilasciati ai sensi della presente legge e i titoli di studio universitari al fine esclusivo dell'ammissione ai pubblici concorsi per l'accesso alle qualifiche funzionali del pubblico impiego per le quali ne è prescritto il possesso.

6. Il rapporto di lavoro del personale delle istituzioni di cui all'articolo 1 è regolato contrattualmente ai sensi del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni e integrazioni, nell'ambito di apposito comparto articolato in due distinte aree di contrattazione, rispettivamente per il personale docente e non docente. Limitatamente alla copertura dei posti in organico che si rendono disponibili si fa ricorso alle graduatorie nazionali previste dall'articolo 270, comma 1, del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado, approvato con decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, come modificato dall'articolo 3, comma 1, della legge 3 maggio 1999, n. 124, le quali, integrate in prima applicazione a norma del citato articolo 3, comma 2, sono trasformate in graduatorie ad esaurimento. Per le esigenze didattiche derivanti dalla presente legge cui non si possa far fronte nell'ambito delle dotazioni organiche, si provvede esclusivamente mediante l'attribuzione di incarichi di insegnamento di durata non superiore al quinquennio, rinnovabili, anche ove temporaneamente conferiti a personale incluso nelle predette graduatorie nazionali. Dopo l'esaurimento di tali graduatorie, gli incarichi di insegnamento sono attribuiti con contratti di durata non superiore al quinquennio, rinnovabili. I predetti incarichi di insegnamento non sono comunque conferibili al personale in servizio di ruolo. Il personale docente e non docente, in servizio nelle istituzioni di cui all'articolo 1 alla data di

entrata in vigore della presente legge con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, è inquadrato presso di esse in appositi ruoli ad esaurimento, mantenendo le funzioni e il trattamento complessivo in godimento. Salvo quanto stabilito nel secondo e nel terzo periodo del presente comma, nei predetti ruoli ad esaurimento è altresì inquadrato il personale inserito nelle graduatorie nazionali sopraindicate, anche se assunto dopo la data di entrata in vigore della presente legge.

7. Con uno o più regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di concerto con il Ministro della pubblica istruzione, sentiti il CNAM e le competenti Commissioni parlamentari, le quali si esprimono dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti per legge, sono disciplinati:

a) i requisiti di qualificazione didattica, scientifica e artistica delle istituzioni e dei docenti;

b) i requisiti di idoneità delle sedi;

c) le modalità di trasformazione di cui al comma 2;

d) i possibili accorpamenti e fusioni, nonché le modalità di convenzionamento con istituzioni scolastiche e universitarie e con altri soggetti pubblici e privati;

e) le procedure di reclutamento del personale;

f) i criteri generali per l'adozione degli statuti di autonomia e per l'esercizio dell'autonomia regolamentare;

g) le procedure, i tempi e le modalità per la programmazione, il riequilibrio e lo sviluppo dell'offerta didattica nel settore;

h) i criteri generali per l'istituzione e l'attivazione dei corsi, ivi compresi quelli di cui all'articolo 4, comma 3, per gli ordinamenti didattici e per la programmazione degli accessi;

i) la valutazione dell'attività delle istituzioni di cui all'articolo 1.

8. I regolamenti di cui al comma 7 sono emanati sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) valorizzazione delle specificità culturali e tecniche dell'alta formazione artistica e musicale e delle istituzioni del settore, nonché definizione di *standard* qualitativi riconosciuti in ambito internazionale;

b) rapporto tra studenti e docenti, nonché dotazione di strutture e infrastrutture, adeguati alle specifiche attività formative;

c) programmazione dell'offerta formativa sulla base della valutazione degli sbocchi professionali e della considerazione del diverso ruolo della formazione del settore rispetto alla formazione tecnica superiore di cui all'articolo 69 della legge 17 maggio 1999, n. 144, e a quella universitaria, prevedendo modalità e strumenti di raccordo tra i tre sistemi su base territoriale;

d) previsione, per le istituzioni di cui all'articolo 1, della facoltà di attivare, fino alla data di entrata in vigore di specifiche norme di riordino del settore, corsi di formazione musicale o coreutica di base, disciplinati in modo da consentirne la frequenza agli alunni iscritti alla scuola media e alla scuola secondaria superiore;

e) possibilità di prevedere, contestualmente alla riorganizzazione delle strutture e dei corsi esistenti e, comunque, senza maggiori oneri per il bilancio dello Stato, una graduale statizzazione, su richiesta, degli attuali Istituti musicali pareggiati e delle Accademie di belle arti legalmente riconosciute, nonché istituzione di nuovi musei e riordino di musei esistenti, di collezioni e biblioteche, ivi comprese quelle musicali, degli archivi sonori, nonché delle strutture necessarie alla ricerca e alle produzioni artistiche. Nell'ambito della graduale statizzazione si terrà conto, in particolare nei capoluoghi sprovvisti di istituzioni statali, dell'esistenza di Istituti non statali e di Istituti pareggiati o legalmente riconosciuti che abbiano fatto domanda, rispettivamente, per il pareggiamento o il legale riconoscimento, ovvero per la statizzazione, possedendone i

requisiti alla data di entrata in vigore della presente legge;

f) definizione di un sistema di crediti didattici finalizzati al riconoscimento reciproco dei corsi e delle altre attività didattiche seguite dagli studenti, nonché al riconoscimento parziale o totale degli studi effettuati qualora lo studente intenda proseguirli nel sistema universitario o della formazione tecnica superiore di cui all'articolo 69 della legge 17 maggio 1999, n. 144;

g) facoltà di convenzionamento, nei limiti delle risorse attribuite a ciascuna istituzione, con istituzioni scolastiche per realizzare percorsi integrati di istruzione e di formazione musicale o coreutica anche ai fini del conseguimento del diploma di istruzione secondaria superiore o del proseguimento negli studi di livello superiore;

h) facoltà di convenzionamento, nei limiti delle risorse attribuite a ciascuna istituzione, con istituzioni universitarie per lo svolgimento di attività formative finalizzate al rilascio di titoli universitari da parte degli atenei e di diplomi accademici da parte delle istituzioni di cui all'articolo 1;

i) facoltà di costituire, sulla base della contiguità territoriale, nonché della complementarietà e integrazione dell'offerta formativa, Politecnici delle arti, nei quali possono confluire le istituzioni di cui all'articolo 1 nonché strutture delle università. Ai Politecnici delle arti si applicano le disposizioni del presente articolo;

l) verifica periodica, anche mediante l'attività dell'Osservatorio per la valutazione del sistema universitario, del mantenimento da parte di ogni istituzione degli *standard* e dei requisiti prescritti; in caso di non mantenimento da parte di istituzioni statali, con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica le stesse sono trasformate in sedi distaccate di altre istituzioni e, in caso di gravi carenze strutturali e formative, soppresse; in caso di non mantenimento da parte di istituzioni pareggiate o legalmente riconosciute, il pareggiamento o il riconoscimento è revocato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

9. Con effetto dalla data di entrata in vigore delle norme regolamentari di cui al comma 7 sono abrogate le disposizioni vigenti incompatibili con esse e con la presente legge, la cui ricognizione è affidata ai regolamenti stessi.

Art. 3.

(Consiglio nazionale per l'alta formazione artistica e musicale)

1. È costituito, presso il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, il Consiglio nazionale per l'alta formazione artistica e musicale (CNAM), il quale esprime pareri e formula proposte:

a) sugli schemi di regolamento di cui al comma 7 dell'articolo 2, nonché sugli schemi di decreto di cui al comma 5 dello stesso articolo;

b) sui regolamenti didattici degli istituti;

c) sul reclutamento del personale docente;

d) sulla programmazione dell'offerta formativa nei settori artistico, musicale e coreutico.

2. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, espresso dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti per legge, sono disciplinati:

a) la composizione del CNAM, prevedendo che:

1) almeno i tre quarti dei componenti siano eletti in rappresentanza del personale docente, tecnico e amministrativo, nonchè degli studenti delle istituzioni di cui all'articolo 1;

2) dei restanti componenti, una parte sia nominata dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e una

parte sia nominata dal Consiglio universitario nazionale (CUN);

b) le modalità di nomina e di elezione dei componenti del CNAM;

c) il funzionamento del CNAM;

d) l'elezione da parte del CNAM di rappresentanti in seno al CUN, la cui composizione numerica resta conseguentemente modificata.

3. In sede di prima applicazione della presente legge e fino alla prima elezione del CNAM, le relative competenze sono esercitate da un organismo composto da:

a) quattro membri in rappresentanza delle Accademie e degli ISIA;

b) quattro membri in rappresentanza dei Conservatori e degli Istituti musicali pareggiati;

c) quattro membri designati in parti eguali dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e dal CUN;

d) quattro studenti delle istituzioni di cui all'articolo 1;

e) un direttore amministrativo.

4. Le elezioni dei rappresentanti e degli studenti di cui al comma 3 si svolgono, con modalità stabilite con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sulla base di liste separate, presentate almeno un mese prima della data stabilita per le votazioni.

5. Per il funzionamento del CNAM e dell'organismo di cui al comma 3 è autorizzata la spesa annua di lire 200 milioni.

Art. 4.

(Validità dei diplomi)

1. I diplomi conseguiti presso le istituzioni di cui all'articolo 1 anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge mantengono la loro validità ai fini dell'accesso all'insegnamento e ai corsi di specializzazione.

2. I diplomi conseguiti al termine di corsi di didattica, compresi quelli rilasciati prima della data di entrata in vigore della presente legge, danno titolo di accesso alle scuole di specializzazione di cui all'articolo 4, comma 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341. Tali diplomi, ove rilasciati prima dell'attivazione delle predette scuole, sono considerati validi per l'accesso all'insegnamento, purché il titolare sia in possesso del diploma di scuola media superiore e del diploma di conservatorio o di accademia.

3. Per i diplomati presso le istituzioni di cui all'articolo 1, che ne facciano richiesta entro il termine di tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, purché in possesso di diploma di scuola secondaria di secondo grado, sono istituiti appositi corsi integrativi della durata minima di un anno, al fine del conseguimento dei diplomi accademici, secondo modalità e criteri stabiliti con i regolamenti di cui all'articolo 2, comma 7, lettera *h)*.

Art. 5.

(Edilizia)

1. Alle istituzioni di cui all'articolo 1 si applica la normativa vigente in materia di edilizia universitaria.

Art. 6.

(Diritto allo studio)

1. Agli studenti delle istituzioni di cui all'articolo 1 si applicano le disposizioni di cui alla legge 2 dicembre 1991, n. 390, e successive modificazioni.

Art. 7.

(Norma transitoria e finale)

1. I regolamenti didattici delle istituzioni di cui all'articolo 1 disciplinano le modalità per il passaggio degli studenti ai nuovi ordinamenti didattici, ferma restando la possibilità per gli stessi di completare i corsi iniziati.

Art. 8.

(Disposizioni per la regione Valle d'Aosta e per le province autonome di Trento e di Bolzano)

1. Nella regione Valle d'Aosta e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, il perseguimento delle finalità della presente legge è realizzato nel rispetto degli statuti di autonomia e delle relative norme di attuazione.

Art. 9.

(Norme finanziarie)

1. Con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di concerto con i Ministri della pubblica istruzione e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, si provvede a ripartire gli attuali stanziamenti iscritti all'unità previsionale di base 11.1.1.2 (Istruzione artistica – Strutture scolastiche) dello stato di previsione del Ministero della pubblica istruzione, per la loro assegnazione al predetto stato di previsione e a quello del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, in relazione alle esigenze di funzionamento, rispettivamente, degli istituti di istruzione artistica che permangono nella competenza del Ministero della pubblica istruzione e delle istituzioni riordinate c costituite a norma della presente legge.

2. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, comprensivo dei costi per la realizzazione dei corsi di cui all'articolo 2, commi 5 e 8, lettera *d)*, nonché all'articolo 4, comma 3, valutato in lire 11 miliardi a decorrere dall'anno 1999, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1999-2001, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1999, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della pubblica istruzione.

3. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 21 dicembre 1999

CIAMPI

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 688):

Presentato dall'on. SBARBATI il 10 maggio 1996.

Assegnato alla VII commissione (Cultura), in sede referente, l'8 agosto 1996, con pareri delle commissioni I, V, VIII, XI.

Esaminato dalla VII commissione, in sede referente, il 18 settembre 1996; il 16, 22 gennaio 1997; il 5, 6, 11 febbraio 1997; il 4, 5, 19 marzo 1997; il 3, 8, 9 aprile 1997; il 29 luglio 1997; il 24 settembre 1997.

Assegnato nuovamente alla VII commissione, in sede legislativa, il 28 ottobre 1997.

Esaminato dalla VII commissione, in sede legislativa, il 29 ottobre 1997 ed approvato il 5 novembre 1997 in un testo unico con atti n. 829 (on. SBARBATI ed altri); n. 1343 (on. RODEGHIERO ed altri); n. 1397 (on. BURANI PROCACCINI); n. 1998 (on. NAPOLI).

Senato della Repubblica (atto n. 2881):

Assegnato alla 7ª commissione (Istruzione), in sede referente, il 18 novembre 1997, con pareri delle commissioni 1ª, 5ª, 8ª e parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª commissione, in sede referente, il 10, 17, 24, 26 marzo 1998; il 29 luglio 1998; il 24, 29 settembre 1998; il 17, 24 febbraio 1999; il 6 aprile 1999; l'11, 12, 19, 25 maggio 1999.

Assegnato nuovamente alla 7ª commissione, in sede deliberante, il 6 luglio 1999.

Esaminato dalla 7ª commissione, in sede deliberante, ed approvato, con modificazioni, il 14 luglio 1999.

Camera dei deputati (atto n. 688/B):

Asseganto alla VII commissione (Cultura), in sede referente, il 23 luglio 1999, con pareri delle commissioni I, V, VIII, XI e parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla VII commissione, in sede referente, il 29 luglio 1999; il 14, 22 settembre 1999; il 20 ottobre 1999.

Assegnato nuovamente alla VII commissione, in sede legislativa, il 21 ottobre 1999.

Esaminato dalla VII commissione, in sede legislativa, il 26, 27, 28 ottobre 1999 ed approvato, con modificazioni, il 10 novembre 1999.

Senato della Repubblica (atto n. 2881/B):

Assegnato alla 7ª commissione (Istruzione), in sede deliberante, il 19 novembre 1999, con pareri delle commissioni 1ª e 5ª.

Esaminato dalla 7ª commissione il 30 novembre 1999; il 1º dicembre 1999 ed approvato il 2 dicembre 1999.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 33 della Costituzione:

«Art. 33. — 1. L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento.

2. La Repubblica detta le norme generali sull'istruzione ed istituisce scuole statali per tutti gli ordini e grado.

3. Enti e privati hanno il diritto di istituire scuole ed istituti di educazione, senza oneri per lo Stato.

4. La legge, nel fissare i diritti e gli obblighi delle scuole non statali che chiedono la parità, deve assicurare ad esse piena libertà e ai loro alunni un trattamento scolastico equipollente a quello degli alunni di scuole statali.

5. È prescritto un esame di Stato per l'ammissione ai vari ordini e gradi di scuole o per la conclusione di essi e per l'abilitazione all'esercizio professionale.

6. Le istituzioni di alta cultura, università ed accademie, hanno il diritto di darsi ordinamenti autonomi nei limiti stabiliti dalle leggi dello Stato».

— Il titolo I della legge 9 maggio 1989, n. 168 (Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica), riguarda l'istituzione e le funzioni del Ministero.

— Il testo dell'art. 9, comma 5, della legge 19 novembre 1990, n. 341 (Riforma degli ordinamenti didattici universitari), è il seguente:

«5. Fermo restando quanto disposto dall'art. 3, comma 6, e dall'art. 4, con decreti del Presidente della Repubblica adottati su proposta del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con i Ministri interessati, possono essere individuati i livelli funzionali del pubblico impiego e le attività professionali per accedere ai quali sono richiesti i titoli di studio previsti dalla presente legge».

— Il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni e integrazioni, reca: «Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421».

— Il testo dell'art. 270, comma 1, del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297 (Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado), così come modificato dall'art. 3, comma 1, della legge 3 maggio 1999, n. 124, è il seguente:

«Art. 270 *(Accesso ai ruoli del personale docente, degli assistenti, degli accompagnatori al pianoforte e dei pianisti accompagnatori).* — 1. L'accesso ai ruoli del personale docente ed assistente, delle assistenti educatrici, degli accompagnatori al pianoforte e dei pianisti accompagnatori dei conservatori di musica, delle accademie di belle arti e delle accademie nazionali di arte drammatica e di danza ha luogo, per il 50 per cento dei posti a tal fine annualmente assegnabili, mediante concorsi per titoli ed esami e, per il restante 50 per cento, attingendo a graduatorie nazionali permanenti».

— Il testo dell'art. 3, comma 2, della legge 3 maggio 1999, n. 124 (Disposizioni urgenti in materia di personale scolastico), è il seguente:

«2. Nella prima integrazione delle graduatorie nazionali permanenti, di cui all'art. 270, comma 1, del testo unico, come sostituito dal comma 1, lettera *a)*, del presente articolo, hanno titolo all'inclusione:

a) i docenti che siano in possesso dei requisiti richiesti dalle norme previgenti per l'aggiornamento delle graduatorie dei soppressi concorsi per soli titoli;

b) i docenti che abbiano conseguito, nella valutazione dei titoli artistico-culturali e professionali, ai fini della inclusione nelle graduatorie nazionali per il conferimento delle supplenze, nonché nelle graduatorie di istituto, un punteggio non inferiore ai 24 punti richiesti dalla previgente normativa e abbiano superato le prove di un precedente concorso, per titoli ed esami, in relazione alla medesima classe di concorso o al medesimo posto o superino gli esami di una sessione riservata, consistenti in una prova orale volta all'accerta-

mento della preparazione culturale e del possesso delle capacità didattiche relativamente agli insegnamenti da svolgere; all'onere derivante dallo svolgimento della predetta sessione riservata si provvede entro il limite di spesa di cui all'art. 2, comma 4;

c) i docenti che abbiano superato le prove di un precedente concorso, per titoli ed esami, in relazione alla medesima classe di concorso o al medesimo posto».

— Il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), è il seguente:

«2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari».

— Il testo dell'art. 69 della legge 17 maggio 1999, n. 144 (Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali), è il seguente:

«Art. 69 *(Istruzione e formazione tecnica superiore).* — 1. Per riqualificare e ampliare l'offerta formativa destinata ai giovani e agli adulti, occupati e non occupati, nell'ambito del sistema di formazione integrata superiore (FIS), è istituito il sistema della istruzione e formazione tecnica superiore (IFTS), al quale si accede di norma con il possesso del diploma di scuola secondaria superiore. Con decreto adottato di concerto dai Ministri della pubblica istruzione, del lavoro e della previdenza sociale e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sentita la Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti le condizioni di accesso ai corsi dell'IFTS per coloro che non sono in possesso del diploma di scuola secondaria superiore, gli standard dei diversi percorsi dell'IFTS, le modalità che favoriscono l'integrazione tra i sistemi formativi di cui all'art. 68 e determinano i criteri per l'equipollenza dei rispettivi percorsi e titoli; con il medesimo decreto sono altresì definiti i crediti formativi che vi si acquisiscono e le modalità della loro certificazione e utilizzazione, a norma dell'art. 142, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

2. Le regioni programmano l'istituzione dei corsi dell'IFTS, che sono realizzati con modalità che garantiscono l'integrazione tra sistemi formativi, sulla base di linee guida definite d'intesa tra i Ministri della pubblica istruzione, del lavoro e della previdenza sociale e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, la Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e le parti sociali mediante l'istituzione di un apposito comitato nazionale. Alla progettazione dei corsi dell'IFTS concorrono università, scuole medie superiori, enti pubblici di ricerca, centri e agenzie di formazione professionale accreditati ai sensi dell'art. 17 della legge 24 giugno 1997, n. 196, e imprese o loro associazioni, tra loro associati anche in forma consortile.

3. La certificazione rilasciata in esito ai corsi di cui al comma 1, che attesta le competenze acquisite secondo un modello allegato alle linee guida di cui al comma 2, è valida in ambito nazionale.

4. Gli interventi di cui al presente articolo sono programmabili a valere sul Fondo di cui all'art. 4 della legge 18 dicembre 1997, n. 440, nei limiti delle risorse preordinate allo scopo dal Ministero della pubblica istruzione, nonché sulle risorse finalizzate a tale scopo dalle regioni nei limiti delle proprie disponibilità di bilancio. Possono concorrere allo scopo anche altre risorse pubbliche e private. Alle finalità di cui al presente articolo la regione Valle d'Aosta e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono, in relazione alle competenze e alle funzioni ad esse attribuite, secondo quanto disposto dagli statuti speciali e dalle relative norme di attuazione; a tal fine accedono al Fondo di cui al presente comma e la certificazione rilasciata in esito ai corsi da esse istituiti è valida in ambito nazionale».

Nota all'art. 4:

— Il testo dell'art. 4, comma 2, della citata legge 19 novembre 1990, n. 341, è il seguente:

«2. Con una specifica scuola di specializzazione articolata in indirizzi, cui contribuiscono le facoltà ed i dipartimenti interessati, ed in particolare le attuali facoltà di magistero, le università provvedono alla formazione, anche attraverso attività di tirocinio didattico, degli insegnanti delle scuole secondarie, prevista dalle norme del relativo stato giuridico.

L'esame finale per il conseguimento del diploma ha valore di esame di Stato ed abilita all'insegnamento per le aree disciplinari cui si riferiscono i relativi diplomi di laurea. I diplomi rilasciati dalla scuola di specializzazione costituiscono titolo di ammissione ai corrispondenti concorsi a posti di insegnamento nelle scuole secondarie».

Nota all'art. 6:

— La legge 2 dicembre 1991, n. 390, reca: «Norme sul diritto agli studi universitari».

99G0584

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

DECRETO 3 novembre 1999, n. **509.**

Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, ed in particolare l'articolo 17, comma 3;

Visto l'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25;

Visto il decreto del Ministero del lavoro 25 marzo 1998, n. 142;

Vista la legge 3 luglio 1998, n. 210;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264;

Visti i pareri del Consiglio universitario nazionale (CUN) e della Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI), resi rispettivamente il 6 maggio 1999 e il 15 aprile 1999;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva degli atti normativi nell'adunanza del 7 giugno 1999;

Visto il parere della VII commissione della Camera dei deputati, reso il 13 ottobre 1999;

Considerato che la VII commissione del Senato non ha espresso parere;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della predetta legge n. 400 del 1988 (nota n. 2020/III/6.99

del 29 ottobre 1999) così come attestata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, con nota del 3 novembre 1999, prot. n. DAGL 1.1.1.4/31830.4.23.36);

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai sensi del presente regolamento si intende:

a) per Ministro o Ministero, il Ministro o il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

b) per decreto o decreti ministeriali, uno o più decreti emanati ai sensi e secondo le procedure di cui all'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni;

c) per regolamenti didattici di ateneo, i regolamenti di cui all'articolo 11, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341;

d) per regolamenti didattici dei corsi di studio, i regolamenti di cui all'articolo 11, comma 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341;

e) per corsi di studio, i corsi di laurea, di laurea specialistica e di specializzazione, come individuati nell'articolo 3;

f) per titoli di studio, la laurea, la laurea specialistica e il diploma di specializzazione rilasciati al termine dei corrispondenti corsi di studio, come individuati nell'articolo 3;

g) per classe di appartenenza di corsi di studio, l'insieme dei corsi di studio, comunque denominati, raggruppati ai sensi dell'articolo 4;

h) per settori scientifico-disciplinari, i raggruppamenti di discipline di cui al decreto ministeriale 23 giugno 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 29 luglio 1997, e successive modifiche;

i) per ambito disciplinare, un insieme di settori scientifico-disciplinari culturalmente e professionalmente affini, definito dai decreti ministeriali;

l) per credito formativo universitario, la misura del volume di lavoro di apprendimento, compreso lo studio individuale, richiesto ad uno studente in possesso di adeguata preparazione iniziale per l'acquisizione di conoscenze ed abilità nelle attività formative previste dagli ordinamenti didattici dei corsi di studio;

m) per obiettivi formativi, l'insieme di conoscenze e abilità che caratterizzano il profilo culturale e professionale, al conseguimento delle quali il corso di studio è finalizzato;

n) per ordinamento didattico di un corso di studio, l'insieme delle norme che regolano i *curricula* del corso di studio, come specificato nell'articolo 11;

o) per attività formativa, ogni attività organizzata o prevista dalle università al fine di assicurare la formazione culturale e professionale degli studenti, con riferimento, tra l'altro, ai corsi di insegnamento, ai seminari, alle esercitazioni pratiche o di laboratorio, alle attività didattiche a piccoli gruppi, al tutorato, all'orientamento, ai tirocini, ai progetti, alle tesi, alle attività di studio individuale e di autoapprendimento;

p) per *curriculum,* l'insieme delle attività formative universitarie ed extrauniversitarie specificate nel regolamento didattico del corso di studio al fine del conseguimento del relativo titolo.

Art. 2.

Finalità

1. Ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni e integrazioni, il presente regolamento detta disposizioni concernenti i criteri generali per l'ordinamento degli studi universitari e determina la tipologia dei titoli di studio rilasciati dalle università.

2. Ai fini della realizzazione dell'autonomia didattica di cui all'articolo 11 della legge 19 novembre 1990, n. 341, le università, con le procedure previste dalla legge e dagli statuti, disciplinano gli ordinamenti didattici dei propri corsi di studio in conformità con le disposizioni del presente regolamento e di successivi decreti ministeriali.

Art. 3.

Titoli e corsi di studio

1. Le università rilasciano i seguenti titoli di primo e di secondo livello:

a) laurea (L);

b) laurea specialistica (LS).

2. Le università rilasciano altresì il diploma di specializzazione (DS) e il dottorato di ricerca (DR).

3. La laurea, la laurea specialistica, il diploma di specializzazione e il dottorato di ricerca sono conseguiti al termine, rispettivamente, dei corsi di laurea, di laurea specialistica, di specializzazione e di dottorato di ricerca istituiti dalle università.

4. Il corso di laurea ha l'obiettivo di assicurare allo studente un'adeguata padronanza di metodi e contenuti scientifici generali, nonché l'acquisizione di specifiche conoscenze professionali.

5. Il corso di laurea specialistica ha l'obiettivo di fornire allo studente una formazione di livello avanzato per l'esercizio di attività di elevata qualificazione in ambiti specifici.

6. Il corso di specializzazione ha l'obiettivo di fornire allo studente conoscenze e abilità per funzioni richieste nell'esercizio di particolari attività professionali e può essere istituito esclusivamente in applicazione di specifiche norme di legge o di direttive dell'Unione europea.

7. I corsi di dottorato di ricerca e il conseguimento del relativo titolo sono disciplinati dall'articolo 4 della legge 3 luglio 1998, n. 210, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6, commi 5 e 6.

8. Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 6 della legge 19 novembre 1990, n. 341, in materia di formazione finalizzata e di servizi didattici integrativi. In particolare, in attuazione dell'articolo 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999, n. 4, le università possono attivare, disciplinandoli nei regolamenti didattici di ateneo, corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, successivi al conseguimento della laurea o della laurea specialistica, alla conclusione dei quali sono rilasciati i master universitari di primo e di secondo livello.

9. Sulla base di apposite convenzioni, le università italiane possono rilasciare i titoli di cui al presente articolo, anche congiuntamente con altri atenei italiani o stranieri.

Art. 4.

Classi di corsi di studi

1. I corsi di studio dello stesso livello, comunque denominati dagli atenei, aventi gli stessi obiettivi formativi qualificanti e le conseguenti attività formative indispensabili di cui all'articolo 10, comma 1, sono raggruppati in classi di appartenenza, nel seguito denominate classi.

2. Le classi sono individuate da uno o più decreti ministeriali. Trascorso un triennio dall'emanazione dei predetti decreti, modifiche o istituzioni di singole classi possono essere proposte dalle università e, sentito il CUN, determinate con decreto del Ministro unitamente alle connesse disposizioni in materia di obiettivi formativi qualificanti e di conseguenti attività formative.

3. I titoli conseguiti al termine dei corsi di studio dello stesso livello, appartenenti alla stessa classe, hanno identico valore legale.

Art. 5.

Crediti formativi universitari

1. Al credito formativo universitario, di seguito denominato credito, corrispondono venticinque ore di lavoro per studente; con decreto ministeriale si possono motivatamente determinare variazioni in aumento o in diminuzione delle predette ore per singole classi, entro il limite del 20 per cento.

2. La quantità media di lavoro di apprendimento svolto in un anno da uno studente impegnato a tempo pieno negli studi universitari è convenzionalmente fissata in 60 crediti.

3. I decreti ministeriali determinano, altresì, per ciascuna classe di corsi di studio la frazione dell'impegno orario complessivo che deve essere riservata allo studio personale o ad altre attività formative di tipo individuale. Tale frazione non può comunque essere inferiore a metà, salvo nel caso in cui siano previste attività formative ad elevato contenuto sperimentale o pratico.

4. I crediti corrispondenti a ciascuna attività formativa sono acquisiti dallo studente con il superamento dell'esame o di altra forma di verifica del profitto, fermo restando che la valutazione del profitto è effettuata con le modalità di cui all'articolo 11, comma 7, lettera *d)*.

5. Il riconoscimento totale o parziale dei crediti acquisiti da uno studente ai fini della prosecuzione degli studi in altro corso della stessa università ovvero nello stesso o altro corso di altra università, compete alla struttura didattica che accoglie lo studente, con procedure e criteri predeterminati stabiliti nel regolamento didattico di ateneo.

6. I regolamenti didattici di ateneo possono prevedere forme di verifica periodica dei crediti acquisiti, al fine di valutarne la non obsolescenza dei contenuti conoscitivi, e il numero minimo di crediti da acquisire da parte dello studente in tempi determinati, diversificato per studenti impegnati a tempo pieno negli studi universitari o contestualmente impegnati in attività lavorative.

7. Le università possono riconoscere come crediti formativi universitari, secondo criteri predeterminati, le conoscenze e abilità professionali certificate ai sensi della normativa vigente in materia, nonché altre conoscenze e abilità maturate in attività formative di livello postsecondario alla cui progettazione e realizzazione l'università abbia concorso.

Art. 6.

Requisiti di ammissione ai corsi di studio

1. Per essere ammessi ad un corso di laurea occorre essere in possesso di un diploma di scuola secondaria superiore o di altro titolo di studio conseguito all'estero, riconosciuto idoneo. I regolamenti didattici di ateneo, ferme restando le attività di orientamento, coordinate e svolte ai sensi dell'articolo 11, comma 7, lettera *g)*, richiedono altresì il possesso o l'acquisizione di un'adeguata preparazione iniziale. A tal fine gli stessi regolamenti didattici definiscono le conoscenze richieste per l'accesso e ne determinano, ove necessario, le modalità di verifica, anche a conclusione di attività formative propedeutiche, svolte eventualmente in collaborazione con istituti di istruzione secondaria superiore. Se la verifica non è positiva vengono indicati specifici obblighi formativi aggiuntivi da soddisfare nel primo anno di corso. Tali obblighi formativi aggiuntivi sono assegnati anche agli studenti dei corsi di laurea ad accesso programmato che siano stati ammessi ai corsi con una votazione inferiore ad una prefissata votazione minima.

2. Per essere ammessi ad un corso di laurea specialistica occorre essere in possesso della laurea, ovvero di altro titolo di studio conseguito all'estero, riconosciuto

idoneo. Nel caso di corsi di laurea specialistica per i quali non sia previsto il numero programmato dalla normativa vigente in materia di accessi ai corsi universitari, occorre, altresì, il possesso di requisiti curriculari e l'adeguatezza della personale preparazione verificata dagli atenei.

3. In deroga al comma 2, i decreti ministeriali possono prevedere l'ammissione ad un corso di laurea specialistica con il possesso del diploma di scuola secondaria superiore, esclusivamente per corsi di studio regolati da normative dell'Unione europea che non prevedano, per tali corsi, titoli universitari di primo livello, fatta salva la verifica dell'adeguata preparazione iniziale di cui al comma 1.

4. Per essere ammessi ad un corso di specializzazione occorre essere in possesso almeno della laurea, ovvero di altro titolo di studio conseguito all'estero, riconosciuto idoneo. Nel rispetto delle norme e delle direttive di cui all'articolo 3, comma 6, i decreti ministeriali stabiliscono gli specifici requisiti di ammissione ad un corso di specializzazione, ivi compresi gli eventuali crediti formativi universitari aggiuntivi rispetto al titolo di studio già conseguito, purché nei limiti previsti dall'articolo 7, comma 3.

5. Per essere ammessi ad un corso di dottorato di ricerca occorre essere in possesso della laurea specialistica ovvero di altro titolo di studio conseguito all'estero e riconosciuto idoneo.

6. Il riconoscimento dell'idoneità dei titoli di studio conseguiti all'estero ai soli fini dell'ammissione a corsi di studio e di dottorato di ricerca è deliberata dall'università interessata, nel rispetto degli accordi internazionali vigenti.

Art. 7.

Conseguimento dei titoli di studio

1. Per conseguire la laurea lo studente deve aver acquisito 180 crediti, comprensivi di quelli relativi alla conoscenza obbligatoria di una lingua dell'Unione europea oltre l'italiano, fatte salve le norme speciali per la tutela delle minoranze linguistiche. La conoscenza deve essere verificata, secondo modalità stabilite dai regolamenti didattici di ateneo, con riferimento ai livelli richiesti per ogni lingua.

2. Per conseguire la laurea specialistica lo studente deve aver acquisito 300 crediti, ivi compresi quelli già acquisiti dallo studente e riconosciuti validi per il relativo corso di laurea specialistica.

3. I decreti ministeriali determinano il numero di crediti che lo studente deve aver acquisito per conseguire il diploma di specializzazione. Tale numero deve essere compreso tra 300 e 360 crediti, ivi compresi quelli già acquisiti dallo studente e riconosciuti validi per il relativo corso di specializzazione. Sono fatte salve le diverse disposizioni previste da specifiche norme di legge o da direttive dell'Unione europea.

4. Per conseguire il master universitario lo studente deve aver acquisito almeno sessanta crediti oltre a quelli acquisiti per conseguire la laurea o laurea specialistica.

Art. 8.

Durata normale dei corsi di studio

1. Per ogni corso di studio è definita una durata normale in anni, proporzionale al numero totale di crediti di cui all'articolo 7, tenendo conto che ad un anno corrispondono sessanta crediti ai sensi del comma 2 dell'articolo 5.

2. La durata normale dei corsi di laurea è di tre anni; la durata normale dei corsi di laurea specialistica è di ulteriori due anni dopo la laurea.

Art. 9.

Istituzione e attivazione dei corsi di studio

1. La procedura per l'istituzione dei corsi di studio è disciplinata dal decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25.

2. Con autonome deliberazioni le università attivano o disattivano i corsi di studio istituiti ai sensi del comma 1, dandone comunicazione al Ministero. Nel caso di disattivazioni, le università assicurano comunque la possibilità per gli studenti già iscritti di concludere gli studi conseguendo il relativo titolo e disciplinano la facoltà per gli studenti di optare per l'iscrizione ad altri corsi di studio attivati.

3. Una università può istituire un corso di laurea specialistica a condizione di aver attivato un corso di laurea comprendente almeno un *curriculum* i cui crediti formativi universitari siano integralmente riconosciuti per il corso di laurea specialistica, con l'eccezione dei corsi di cui all'articolo 6, comma 3. Sulla base di una specifica convenzione tra gli atenei interessati, il corso di laurea può essere attivato presso un'altra università.

4. All'atto dell'istituzione di un corso di laurea, l'ordinamento didattico stabilisce quali crediti acquisiti saranno riconosciuti validi per l'eventuale prosecuzione degli studi universitari in altri corsi di studio attivati presso la medesima università, nonché, sulla base di specifiche convenzioni, presso altre università.

Art. 10.

Obiettivi e attività formative qualificanti delle classi

1. I decreti ministeriali individuano preliminarmente, per ogni classe di corsi di studio, gli obiettivi formativi qualificanti e le attività formative indispensabili per conseguirli, raggruppandole in sei tipologie:

a) attività formative in uno o più ambiti disciplinari relativi alla formazione di base;

b) attività formative in uno o più ambiti disciplinari caratterizzanti la classe;

c) attività formative in uno o più ambiti disciplinari affini o integrativi di quelli caratterizzanti, con particolare riguardo alle culture di contesto e alla formazione interdisciplinare;

d) attività formative autonomamente scelte dallo studente;

e) attività formative relative alla preparazione della prova finale per il conseguimento del titolo di studio e, con riferimento alla laurea, alla verifica della conoscenza della lingua straniera;

f) attività formative, non previste dalle lettere precedenti, volte ad acquisire ulteriori conoscenze linguistiche, nonché abilità informatiche e telematiche, relazionali, o comunque utili per l'inserimento nel mondo del lavoro, nonché attività formative volte ad agevolare le scelte professionali, mediante la conoscenza diretta del settore lavorativo cui il titolo di studio può dare accesso, tra cui, in particolare, i tirocini formativi e di orientamento di cui al decreto del Ministero del lavoro 25 marzo 1998, n. 142.

2. I decreti ministeriali determinano altresì, per ciascuna classe, il numero minimo di crediti che gli ordinamenti didattici riservano ad ogni attività formativa e ad ogni ambito disciplinare di cui al comma 1, rispettando i seguenti vincoli percentuali sul totale dei crediti necessari per conseguire il titolo di studio:

a) la somma totale dei crediti riservati non potrà essere superiore al 66 per cento;

b) le somme dei crediti riservati, relativi alle attività di cui alle lettere *a), b), c)* e alle lettere *d), e), f)* del comma 1 non potranno essere superiori, rispettivamente, al 50 per cento e al 20 per cento;

c) i crediti riservati, relativi alle attività di ognuna delle tipologie di cui alle lettere *a), b,), c)* e *d), e), f)* del comma 1 non potranno essere inferiori, rispettivamente, al 10 e al 5 per cento.

Art. 11.

Regolamenti didattici di ateneo

1. Le università disciplinano gli ordinamenti didattici dei propri corsi di studio nei regolamenti didattici di ateneo che sono redatti nel rispetto, per ogni corso di studio, delle disposizioni del presente regolamento e di successivi decreti ministeriali, e che sono approvati dal Ministro ai sensi dell'articolo 11, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341.

2. I regolamenti didattici di ateneo e le relative modifiche sono emanati con decreto rettorale e sono resi noti anche con le modalità di cui all'articolo 17, comma 95, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127. L'entrata in vigore degli ordinamenti didattici è stabilita nel decreto rettorale di emanazione.

3. Ogni ordinamento didattico determina:

a) le denominazioni e gli obiettivi formativi dei corsi di studio, indicando le relative classi di appartenenza;

b) il quadro generale delle attività formative da inserire nei *curricula*;

c) i crediti assegnati a ciascuna attività formativa, riferendoli, per quanto riguarda quelle previste nelle lettere *a), b), c)* dell'articolo 10, comma 1, ad uno o più settori scientifico-disciplinari nel loro complesso;

d) le caratteristiche della prova finale per il conseguimento del titolo di studio.

4. Le determinazioni di cui al comma 3, lettere *a)* e *b)*, sono assunte dalle università previa consultazione con le organizzazioni rappresentative a livello locale del mondo della produzione, dei servizi e delle professioni.

5. Per il conseguimento della laurea specialistica deve comunque essere prevista la presentazione di una tesi elaborata in modo originale dallo studente sotto la guida di un relatore.

6. Il regolamento didattico di ateneo può prevedere più corsi di studio appartenenti alla medesima classe.

7. I regolamenti didattici di ateneo, nel rispetto degli statuti, disciplinano altresì gli aspetti di organizzazione dell'attività didattica comuni ai corsi di studio, con particolare riferimento:

a) agli obiettivi, ai tempi e ai modi con cui le competenti strutture didattiche provvedono collegialmente alla programmazione, al coordinamento e alla verifica dei risultati delle attività formative;

b) alle procedure di attribuzione dei compiti didattici annuali ai professori e ai ricercatori universitari, ivi comprese le attività didattiche integrative, di orientamento e di tutorato;

c) alle procedure per lo svolgimento degli esami e delle altre verifiche di profitto, nonché della prova finale per il conseguimento del titolo di studio;

d) alle modalità con cui si perviene alla valutazione del profitto individuale dello studente, che deve comunque essere espressa mediante una votazione in trentesimi per gli esami e in centodecimi per la prova finale, con eventuale lode;

e) alla valutazione della preparazione iniziale degli studenti che accedono ai corsi di laurea e ai corsi di laurea specialistica;

f) all'organizzazione di attività formative propedeutiche alla valutazione della preparazione iniziale degli studenti che accedono ai corsi di laurea, nonché di quelle relative agli obblighi formativi aggiuntivi di cui al comma 1 dell'articolo 6;

g) all'introduzione di un servizio di ateneo per il coordinamento delle attività di orientamento, da svolgere in collaborazione con gli istituti d'istruzione secondaria superiore, nonché in ogni corso di studio, di un servizio di tutorato per gli studenti;

h) all'eventuale introduzione di apposite modalità organizzative delle attività formative per studenti non impegnati a tempo pieno;

i) alle modalità di individuazione, per ogni attività, della struttura o della singola persona che ne assume la responsabilità;

l) alla valutazione della qualità delle attività svolte;

m) alle forme di pubblicità dei procedimenti e delle decisioni assunte;

h) alle modalità per il rilascio dei titoli congiunti di cui all'articolo 3, comma 9.

8. I regolamenti didattici di ateneo disciplinano le modalità con cui le università rilasciano, come supplemento al diploma di ogni titolo di studio, un certificato che riporta, secondo modelli conformi a quelli adottati dai Paesi europei, le principali indicazioni relative al *curriculum* specifico seguito dallo studente per conseguire il titolo.

9. Le università, con appositi regolamenti, riordinano e disciplinano le procedure amministrative relative alle carriere degli studenti in accordo con le disposizioni del presente regolamento, di successivi decreti ministeriali e dei regolamenti didattici di ateneo. Per l'elaborazione di valutazioni statistiche omogenee sulle carriere degli studenti universitari, il Ministro, con propri decreti, individua i dati essenziali che devono essere presenti nei sistemi informativi sulle carriere degli studenti di tutte le università.

Art. 12.

Regolamenti didattici dei corsi di studio

1. In base all'articolo 11, comma 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341, il regolamento didattico di un corso di studio, deliberato dalla competente struttura didattica in conformità con l'ordinamento didattico nel rispetto della libertà d'insegnamento, nonché dei diritti e doveri dei docenti e degli studenti, specifica gli aspetti organizzativi del corso di studio. Il regolamento è approvato con le procedure previste nello statuto dell'ateneo.

2. Il regolamento didattico di un corso di studio determina in particolare:

a) l'elenco degli insegnamenti, con l'indicazione dei settori scientifico-disciplinari di riferimento e dell'eventuale articolazione in moduli, nonché delle altre attività formative;

b) gli obiettivi formativi specifici, i crediti e le eventuali propedeuticità di ogni insegnamento e di ogni altra attività formativa;

c) i *curricula* offerti agli studenti e le regole di presentazione, ove necessario, dei piani di studio individuali;

d) la tipologia delle forme didattiche, anche a distanza, degli esami e delle altre verifiche del profitto degli studenti;

e) le disposizioni sugli eventuali obblighi di frequenza.

3. Le disposizioni dei regolamenti didattici dei corsi di studio concernenti la coerenza tra i crediti assegnati alle attività formative e gli specifici obiettivi formativi programmati sono deliberate dalle competenti strutture didattiche, previo parere favorevole di commissioni didattiche paritetiche o di altre analoghe strutture di rappresentanza studentesca. Qualora il parere non sia favorevole la deliberazione è assunta dal senato accademico. Il parere è reso entro trenta giorni dalla richiesta. Decorso inutilmente tale termine la deliberazione è adottata prescindendosi dal parere.

4. Le università assicurano la periodica revisione dei regolamenti didattici dei corsi di studio, in particolare per quanto riguarda il numero dei crediti assegnati ad ogni insegnamento o altra attività formativa.

Art. 13.

Norme transitorie e finali

1. Le università adeguano gli ordinamenti didattici dei propri corsi di studio alle disposizioni del presente regolamento e del decreto ministeriale che individua le classi relative ai predetti corsi entro diciotto mesi dalla pubblicazione del medesimo decreto nella *Gazzetta Ufficiale.*

2. Le università assicurano la conclusione dei corsi di studio e il rilascio dei relativi titoli, secondo gli ordinamenti didattici vigenti, agli studenti già iscritti alla data di entrata in vigore dei nuovi ordinamenti didattici e disciplinano altresì la facoltà per gli studenti di optare per l'iscrizione a corsi di studio con i nuovi ordinamenti. Ai fini dell'opzione le università riformulano in termini di crediti gli ordinamenti didattici vigenti e le carriere degli studenti già iscritti.

3. Gli studi compiuti per conseguire i diplomi universitari in base ai previgenti ordinamenti didattici sono valutati in crediti e riconosciuti dalle università per il conseguimento della laurea di cui all'articolo 3, comma 1. La stessa norma si applica agli studi compiuti per conseguire i diplomi delle scuole dirette a fini speciali istituite presso le università, qualunque ne sia la durata.

4. L'istituzione da parte di un'università dei corsi di laurea e di laurea specialistica di cui all'articolo 3, comma 1, aventi la stessa denominazione di corsi di diploma universitario o di laurea già attivati nell'anno accademico 1996-97, ovvero istituiti dalle università ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25, costituisce attuazione dell'obiettivo del sistema universitario per il triennio 1998-2000 di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *d)*, del decreto ministeriale 6 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 del 9 aprile 1998, e non comporta il ricorso alla procedura di cui all'articolo 9, comma 1.

5. Ai sensi dell'articolo 17, comma 101, della legge 15 maggio 1997, n. 127, come modificato dall'articolo 1, comma 15, lettera *b)*, della legge 14 gennaio 1999, n. 4, la disposizione di cui al comma 4 si applica altresì ai corsi di diploma universitario o di laurea attivati sperimentalmente dalle università negli anni accademici 1997-98 e 1998-99, purché risulti acquisito il parere favorevole del comitato regionale di coordinamento.

6. Fatte salve le scuole presso le quali sono attivati i corsi di specializzazione di cui all'articolo 3, comma 6, le scuole di specializzazione attualmente istituite sono disattivate entro il terzo anno accademico successivo a quello di entrata in vigore del presente regolamento.

La relativa formazione specialistica è assicurata da corsi di laurea specialistica o di dottorato di ricerca, nonché dai corsi di formazione finalizzata e integrativa di cui all'articolo 3, comma 8.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 3 novembre 1999

Il Ministro: ZECCHINO

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO
Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 1999
Registro n. 1 Università e ricerca scientifica e tecnologica, foglio n. 225

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comm 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e L'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— La legge 9 maggio 1989, n. 168, prevede «Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica».

— L'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), prevede:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127 (Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo):

«95. L'ordinamento degli studi dei corsi di diploma universitario, di laurea e di specializzazione di cui agli articoli 2, 3 e 4 della legge 19 novembre 1990, n. 341, è disciplinato dagli atenei, con le modalità di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, della predetta legge, in conformità a criteri generali definiti, nel rispetto della normativa comunitaria vigente in materia, sentiti il Consiglio universitario nazionale e le commissioni parlamentari competenti, con uno o più decreti del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con altri Ministri interessati, limitatamente ai criteri relativi agli ordinamenti per i quali il medesimo concerto è previsto alla data di entrata in vigore della presente legge, ovvero da disposizioni del commi da 96 a 119 del presente articolo. I decreti di cui al presente comma determinano altresì:

a) con riferimento ai corsi di cui al presente comma, accorpati per aree omogenee, la durata, anche in deroga a quanto previsto dagli articoli 2, 3 e 4 della legge 19 novembre1990, n. 341, e successive modificazioni, ed anche eventualmente comprensiva del percorso formativo già svolto, l'eventuale serialità dei predetti corsi e dei relativi titoli, gli obiettivi formativi qualificanti, tenendo conto degli sbocchi occupazionali e della spendibilità a livello internazionale, nonché la previsione di nuove tipologie di titoli rilasciati dalle università, in aggiunta o in sostituzione a quelli determinati dall'articolo 1 della legge 19 novembre 1990, n. 341, in corrispondenza di attività didattiche di base, specialistiche, di perfezionamento scientifico, di alta formazione permanente e ricorrente;

b) modalità e strumenti per l'orientamento e per favorire la mobilità degli studenti, nonché la più ampia informazione sugli ordinamenti degli studi, anche attraverso l'utilizzo di strumenti informatici e telematici;

c) modalità di attivazione da parte di università italiane, in collaborazione con atenei stranieri, dei corsi universitari di cui al presente comma, nonché di dottorati di ricerca, anche in deroga alle disposizioni di cui al Capo II del titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25, riguarda: «Regolamento recante disciplina dei procedimenti relativi allo sviluppo ed alla programmazione del sistema universitario, nonché ai comitati regionali di coordinamento, a norma dell'articolo 20, comma 8, lettere *a)* e *b)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59».

— Il decreto del Ministero del lavoro 25 marzo 1998, n. 142, prevede: «Norme di attuazione dei principi e dei criteri di cui all'articolo 18 della legge 24 giugno 1997, n. 196, sui tirocini formativi e di orientamento».

— La legge 3 luglio 1998, n. 210, concerne: «Norme per il reclutamento dei ricercatori e dei professori universitari di ruolo».

— La legge 2 agosto 1999, n. 264, prevede: «Norme in materia di accessi ai corsi universitari».

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997 n. 127, si veda nelle note alle premesse.

— L'art. 11, commi 1 e 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341, (Riforma degli ordinamenti didattici universitari), prevede:

«1. L'ordinamento degli studi dei corsi di cui all'articolo 1, nonché dei corsi e delle attività formative di cui all'articolo 6, comma 2, è disciplinato, per ciascun ateneo, da un regolamento degli ordinamenti didattici, denominato «regolamento didattico di ateneo». Il regolamento è deliberato dal senato accademico, su proposta delle strutture didattiche, ed è inviato al Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica per l'approvazione. Il Ministro, sentito il CUN, approva il regolamento entro centottanta giorni dal ricevimento, decorsi i quali senza che il Ministro si sia pronunciato il regolamento si intende approvato. Il regolamento è emanato con decreto del rettore.

2. I consigli delle strutture didattiche determinano, con apposito regolamento, in conformità al regolamento didattico di ateneo e nel rispetto della libertà di insegnamento, l'articolazione dei corsi di diploma universitario e di laurea, dei corsi di specializzazione e di dottorato di ricerca, i piani di studio con relativi insegnamenti fondamentali obbligatori, i moduli didattici, la tipologia delle forme didattiche, ivi comprese quelle dell'insegnamento a distanza, le forme di tutorato, le prove di valutazione della preparazione degli studenti e la composizione delle relative commissioni, le modalità degli obblighi di frequenza anche in riferimento alla condizione degli studenti lavoratori, i limiti delle possibilità di iscrizione ai fuori corso, fatta salva la posizione dello studente lavoratore, gli insegnamenti utilizzabili per il conseguimento di diplomi, nonché la propedeuticità degli insegnamenti stessi, le attività di laboratorio, pratiche e di tirocinio e l'introduzione di un sistema di crediti didattici finalizzati al riconoscimento dei corsi seguiti con esito positivo, ferma restando l'obbligatorietà di quanto previsto dall'articolo 9, comma 2, lettera *d)*».

— Il decreto ministeriale 23 giugno 1997 concerne: «Rideterminazione dei settori scientifico-disciplinari».

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 11 della legge 19 novembre 1990, n. 341, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 4 della legge 3 luglio1998, n. 210 (Norme per il reclutamento dei ricercatori e dei professori universitari di ruolo):

«Art. 4. — 1. I corsi per il conseguimento del dottorato di ricerca forniscono le competenze necessarie per esercitare, presso università, enti pubblici o soggetti privati, attività di ricerca di alta qualificazione.

2. Le università, con proprio regolamento, disciplinano l'istituzione dei corsi di dottorato, le modalità di accesso e di conseguimento del titolo, gli obiettivi formativi ed il relativo programma di studi, la durata, il contributo per l'accesso e la frequenza, le modalità di conferimento e l'importo delle borse di studio di cui al comma 5, nonché le convenzioni di cui al comma 4, in conformità ai criteri generali e ai requisiti di idoneità delle sedi determinati con decreto del Ministro, adottato sentiti il Consiglio universitario nazionale e l'Osservatorio per la valutazione del sistema universitario e previo parere delle competenti commissioni parlamentari. I corsi possono essere altresì istituiti da consorzi di università.

3. Alle borse di studio di cui al comma 5, nonché alle borse di studio conferite dalle università per attività di ricerca post-laurea si applicano le disposizioni di cui all'articolo 6, commi 6 e 7, della legge 30 novembre 1989, n. 398. Con decreti del Ministro sono determinati annualmente i criteri per la ripartizione tra gli atenei delle risorse disponibili per il conferimento di borse di studio per la frequenza dei corsi di perfezionamento, anche all'estero, e delle scuole di specializzazione, per i corsi di dottorato di ricerca e per attività di ricerca post-laurea e post-dottorato.

4. Le università possono attivare corsi di dottorato mediante convenzione con soggetti pubblici e privati in possesso di requisiti di elevata qualificazione culturale e scientifica e di personale, strutture ed attrezzature idonei.

5. Con decreti rettorali sono determinati annualmente:

a) il numero di laureati da ammettere a ciascun corso di dottorato;

b) il numero di dottorandi esonerati dai contributi per l'accesso e la frequenza ai corsi, previa valutazione comparativa del merito e del disagio economico;

c) il numero, comunque non inferiore alla metà dei dottorandi, e l'ammontare delle borse di studio da assegnare, previa valutazione comparativa del merito. In caso di parità di merito prevarrà la valutazione della situazione economica determinata ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 aprile 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 9 giugno 1997, e successive modificazioni e integrazioni.

6. Gli oneri per il finanziamento delle borse di studio di cui al comma 5 possono essere coperti mediante convenzione con soggetti estranei all'amministrazione universitaria, secondo modalità e procedure deliberate dagli organi competenti delle università.

7. La valutabilità dei titoli di dottorato di ricerca, ai fini dell'ammissione a concorsi pubblici per attività di ricerca non universitaria, è determinata con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro, di concerto con gli altri Minisiri interessati.

8. Le università possono, in base ad apposito regolamento, affidare ai dottorandi di ricerca una limitata attività didattica sussidiaria o integrativa che non deve in ogni caso compromettere l'attività di formazione alla ricerca. La collaborazione didattica è facoltativa, senza oneri per il bilancio dello Stato e non dà luogo a diritti in ordine all'accesso ai ruoli delle università».

— Il testo dell'art. 6 della legge 19 novembre1990, n. 341, (Riforma sugli ordinamenti didattici universitari), così recita:

«Art. 6 — 1. Gli statuti delle università debbono prevedere:

a) corsi di orientamento degli studenti, gestiti dalle università anche in collaborazione con le scuole secondarie superiori nell'ambito delle intese tra i Ministri dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e della pubblica istruzione, espresse ai sensi dell'art. 4, legge 9 maggio 1989, n. 168, per l'iscrizione agli studi universitari e per la elaborazione dei piani di studio, nonché per l'iscrizione ai corsi post-laurea;

b) corsi di aggiornamento del proprio personale tecnico e amministrativo;

c) attività formative autogestite dagli studenti nei settori della cultura e degli scambi culturali, dello sport, del tempo libero, fatte salve quelle disciplinate da apposite disposizioni legislative in materia.

2. Le università possono inoltre attivare, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili nel proprio bilancio e con esclusione di qualsiasi onere aggiuntivo a carico del bilancio dello Stato:

a) corsi di preparazione agli esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni ed ai concorsi pubblici;

b) corsi di educazione ed attività culturali e formative esterne, ivi compresi quelli per aggiornamento culturale degli adulti, nonché, quelli per la formazione permanente, ricorrente e per i lavoratori, ferme restando le competenze delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

c) corsi di perfezionamento e aggiornamento professionale.

3. Le università rilasciano attestati sulle attività dei corsi previsti dal presente articolo.

4. I criteri e le modalità di svolgimento dei corsi e delle attività formative, ad eccezione di quelle previste dalla lettera *c)* del comma 1, sono deliberati dalle strutture didattiche e scienfifiche, secondo le norme stabiIite nel regolamento di cui all'articolo 11».

— Il testo dell'art. 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999, n. 4 (Disposizioni riguardanti il settore universitario e della ricerca scientifica, nonché il servizio di mensa nelle scuole), prevede:

«15. All'articolo 17 della legge 15 maggio 1997, n. 127, sono apportate le seguenti modificazioni ed integrazioni:

a) con riferimento ai corsi di cui al presente comma, accorpati per aree omogenee, la durata, anche in deroga a quanto previsto dagli articoli 2, 3 e 4 della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, ed anche eventualmente comprensiva del percorso formativo già svolto, l'eventuale serialtà dei predetti corsi e dei relativi titoli, gli obiettivi formativi qualificanti, tenendo conto degli sbocchi occupazionali e della spendibilità a livello internazionale, nonché la previsione di nuove tipologie di titoli rilasciati dalle università, in aggiunta o in sostituzione a quelli determinati dall'articolo 1 della legge 19 novembre 1990, n. 341, in corrispondenza di attività didattiche di base, specialistiche, di perfezionamento scientifico, di alta formazione permanente e ricorrente;

b) in ogni università o istituto di istruzione universitaria, nelle more dell'attuazione della disciplina di cui al comma 95, si applicano gli ordinamenti didattici vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge fatta salva la facoltà per il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di autorizzare, sperimentalmente e per una durata limitata, con proprio decreto, previo parere del Consiglio universitario nazionale (CUN), modifiche ai predetti ordinamenti ovvero l'attivazione di corsi universitari, per i quali non sussistano ordinamenti didattici alla data di entrata in vigore della presente legge, purché previsti nei piani di sviluppo del sistema universitario e dagli strumenti attuativi del regolamento di cui all'articolo 20, comma 8, lettera *a)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59, ovvero per i quali sia stato comunque acquisito il parere favorevole del comitato regionale di coordinamento di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25;

c) al comma 11, dopo le parole: "dai diplomi universitari," sono inserite le seguenti: "dai diplomi di scuole dirette a fini speciali, dai diplomi di laurea," e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", nonché dagli altri titoli di cui al comma 95, lettera *a)"*;

d) al comma 119, secondo periodo, dopo le parole "comma 8, lettere *a)*" è inserita la seguente: ", *b)*";

e) al comma 126, primo periodo, la parola: "primaria" è soppressa e, al secondo periodo, dopo le parole: "del corso di laurea", sono inserite le seguenti: "in scienze della formazione primaria"».

Nota all'art. 9:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25, prevede: «Regolamento recante disciplina dei procedimenti relativi allo sviluppo ed alla programmazione del sistema universitario, nonché ai comitati regionali di coordinamento, a norma dell'art. 20, comma 8, lettere *a)* e *b)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59».

Nota all'art. 10:

— Per il titolo del decreto del Ministero del lavoro del 25 marzo 1998, n. 142, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per il testo dell'art. 11, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341, si veda nelle note all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, si veda nelle note alle premesse.

Nota all'art. 12:

— Per il testo dell'art. 11, comma 2, della legge n. 341/1990, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 4, del citato decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25:

«4. In deroga alle disposizioni di cui al comma 3 le università, sulla base di una relazione tecnica del nucleo di valutazione interno e acquisito il parere favorevole del comitato regionale di coordinamento, possono autonomamente istituire nuove facoltà e corsi nel territorio sede dell'ateneo, con risorse a carico dei propri bilanci e senza oneri aggiuntivi sui trasferimenti statali al sistema universitario. L'istituzione delle facoltà e l'attivazione dei corsi di cui al presente comma sono comunicate al Ministero».

— L'art. 1, comma 1, lettera *d)*, del decreto ministeriale 6 marzo 1998 (Determinazione degli obiettivi del sistema universitario per il triennio 1998-2000), così recita:

«1. In attuazione dell'art. 2, comma 3, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25, sono obiettivi del sistema universitario per il triennio 1998-2000:

a)-c) (omissis);

d) l'attuazione delle disposizioni concernenti il sistema universitario di cui alla legge 15 maggio 1997, n. 127, il consolidamento, la razionalizzazione e la qualificazione degli interventi previsti dai precedenti piani di sviluppo».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 101, della legge 15 maggio 1997, n. 127, come modificato dall'art. 1, comma 15, lettera *b)*, della legge 14 gennaio 1999, n. 4:

«101. In ogni università o istituto di istruzione universitaria, nelle more dell'attuazione della disciplina di cui al comma 95, si applicano gli ordinamenti didattici vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge fatta salva la facoltà per il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di autorizzare, sperimentalmente e per una durata limitata, con proprio decreto, previo parere del Consiglio universitario nazionale (CUN), modifiche ai predetti ordinamenti ovvero l'attivazione di corsi universitari, per i quali non sussistano ordinamenti didattici alla data di entrata in vigore della presente legge, purché previsti nei piani di sviluppo del sistema universitario e dagli strumenti attuativi del regolamento di cui all'articolo 20, comma 8, lettera *a)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59, ovvero per i quali sia stato comunque acquisito il parere favorevole del comitato regionale di coordinamento di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25. I regolamenti didattici di ateneo disciplinano le modalità e i criteri per il passaggio al nuovo ordinamento, ferma restando la facoltà degli studenti iscritti di completare i corsi di studio, ovvero di transitare ai nuovi corsi previo riconoscimento, da parte delle strutture didattiche competenti, degli esami sostenuti con esito positivo».

99G0577

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 dicembre 1999.

Situazioni di emergenza ambientale nella regione Puglia per la gestione dei rifiuti urbani e speciali, anche pericolosi, e nella regione Calabria per la gestione dei rifiuti urbani e speciali, anche pericolosi, nonché in materia di bonifica e risanamento ambientale e tutela delle acque.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Considerato che permangono situazioni di emergenza ambientale nella regione Puglia per la gestione dei rifiuti urbani e speciali, anche pericolosi, e nella regione Calabria per la gestione dei rifiuti urbani e speciali, anche pericolosi, nonché in materia di bonifica e risanamento ambientale e tutela delle acque.

Rilevato che con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri protempore datato 23 dicembre 1998 si era provveduto alla proroga, fino al 31 dicembre 1999, dei relativi stati di emergenza;

Ravvisata la necessità di adottare ulteriori interventi finalizzati al superamento della situazione di crisi e di completare quelli attualmente in corso;

Tenuto conto delle richieste presentate dalle regioni interessate;

Considerato che tali interventi necessitano dell'adozione di altri provvedimenti straordinari ed urgenti;

Viste le note numeri 23632, 23631 del Ministro dell'ambiente del 29 dicembre 1999 con le quali viene espresso il parere favorevole all'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 30 giugno 2000;

Considerato, pertanto, che persiste la necessità di prorogare ulteriormente gli stati di emergenza già dichiarati;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 dicembre 1999 su proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e, sulla base delle motivazioni di cui in premessa, è prorogato fino al 30 giugno 2000 lo stato di emergenza ambientale nelle regioni Puglia e Calabria.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 1999

Il Presidente del Consiglio dei Ministri
D'ALEMA

Il Ministro dell'interno
BIANCO

99A11443

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 20 dicembre 1999.

Modificazioni dell'allegato al decreto ministeriale 9 aprile 1994, recante l'approvazione della regola di prevenzione incendi per la costruzione e l'esercizio delle attività turistico-alberghiere.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Vista la legge 27 dicembre 1941, n. 1570;

Visti gli articoli 1 e 2 della legge 13 maggio 1961, n. 469;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1982, n. 577;

Visto il proprio decreto 9 aprile 1994, modificato con decreto 7 aprile 1999, recante l'approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la costruzione ed esercizio delle attività turistico-alberghiere;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1998, n. 37;

Visto l'art. 6, comma 10, della legge 11 maggio 1999, n. 140, recante proroga agli adeguamenti di prevenzione incendi previsti dal decreto 9 aprile 1994 per le attività turistico-alberghiere esistenti, con ricettività superiore a venticinque posti letto, a condizione che entro il termine stabilito alla lettera *b)* del punto 21.2 dell'allegato al sopracitato decreto, venga acquisito il necessario parere di conformità dal comando provinciale dei Vigili del fuoco;

Valutata la necessità di concedere una proroga temporale per consentire la redazione dei progetti, da presentare ai comandi provinciali dei Vigili del fuoco, al fine di acquisire il necessario parere di conformità;

Decreta:

Articolo unico

Il termine temporale stabilito alla lettera *b)* del punto 21.2 dell'allegato al decreto del Ministro dell'interno 9 aprile 1994, così come modificato dal decreto 7 aprile 1999, è prorogato al 30 giugno 2000.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 1999

Il Ministro: RUSSO JERVOLINO

99A11305

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 9 dicembre 1999.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento della Gec S.p.a., concessione della provincia di Cuneo.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER IL PIEMONTE

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1995, n. 592, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la circolare n. 279/E del 24 ottobre 1995 del Ministero delle finanze - Dipartimento delle entrate - Direzione centrale per la riscossione;

Visto il decreto n. 1/7998/UDG del 10 ottobre 1997, con il quale il direttore generale del Dipartimento ha delegato i direttori regionali delle entrate ad emanare i decreti di accertamento del mancato o irregolare funzionamento degli uffici periferici del Dipartimento delle entrate, ai sensi dell'art. 2 della legge 25 ottobre 1985, n. 592, provvedendo alla pubblicazione dei medesimi nella *Gazzetta Ufficiale* entro i termini previsti;

Vista la nota con la quale la Gec S.p.a. - Servizio di riscossione dei tributi - Concessione della provincia di Cuneo, ha comunicato l'irregolare funzionamento degli sportelli il giorno 30 novembre 1999 per effetto dello sciopero di categoria;

Decreta:

L'irregolare funzionamento della Gec S.p.a., concessione della provincia di Cuneo, è accertato nel giorno 30 novembre 1999.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Torino, 9 dicembre 1999

Il direttore regionale: MAZZARELLI

99A11258

DECRETO 15 dicembre 1999.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio del registro di Cesena.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER L'EMILIA-ROMAGNA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961,

n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, e da ultimo modificato dalla legge 18 febbraio 1999, n. 28, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la nota con la quale il direttore dell'ufficio del registro di Cesena ha comunicato il mancato funzionamento dell'ufficio nel giorno 1° dicembre 1999 a causa di un furto avvenuto nella notte precedente, proponendo l'emanazione del relativo decreto di accertamento;

Decreta:

Il mancato funzionamento dell'ufficio del registro di Cesena è accertato per il giorno 1° dicembre 1999.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Bologna, 15 dicembre 1999

Il direttore regionale: TAMBORRA

99A11304

DECRETO 20 dicembre 1999.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio I.V.A. di Livorno.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER LA TOSCANA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto del direttore generale del Dipartimento delle entrate n. 1/7998/UDG del 10 ottobre 1997, con il quale i direttori regionali delle entrate sono stati delegati all'adozione dei decreti di accertamento del mancato o irregolare funzionamento degli uffici periferici del Dipartimento delle entrate;

Vista la nota n. 99/366/dir del 26 novembre 1999 con la quale il direttore dell'ufficio I.V.A. di Livorno ha comunicato il mancato funzionamento dello stesso ufficio per assemblea sindacale dalle ore 11,50 alle ore 13 del giorno 26 novembre 1999 e richiesto l'emanazione del relativo decreto di accertamento;

Decreta:

Il mancato funzionamento dell'ufficio I.V.A. di Livorno è accertato dalle ore 11,50 alle ore 13 del giorno 26 novembre 1999.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Firenze, 20 dicembre 1999

Il direttore regionale: PARDI

99A11259

DECRETO 21 dicembre 1999.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio delle entrate di Erba.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER LA LOMBARDIA

Visto il decreto legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato e irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto l'art. 1 del decreto n. 1/7998/UDG del Ministero delle finanze - Dipartimento delle entrate, datato 10 ottobre 1997, con cui si delega ai direttori regionali delle entrate, territorialmente competenti, l'adozione dei decreti di accertamento del mancato o irregolare funzionamento degli uffici periferici del Dipartimento delle entrate, provvedendo alla pubblicazione dei medesimi nella *Gazzetta Ufficiale* entro i termini previsti;

Considerato che l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, è stato sostituito dall'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28, e pertanto il decreto di mancato o irregolare funzionamento deve essere pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* entro quarantacinque giorni dalla scadenza del periodo di mancato o irregolare funzionamento;

Vista la nota con la quale il direttore dell'ufficio delle entrate di Erba ha comunicato l'irregolare funzionamento dell'ufficio in data 15 dicembre 1999, dalle ore 8 alle ore 14, per il definitivo assetto logistico-organizzativo presso la sede della attivata struttura;

Decreta:

È accertato l'irregolare funzionamento dell'ufficio delle entrate di Erba in data 15 dicembre 1999, dalle ore 8 alle ore 14.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 21 dicembre 1999

Il direttore regionale reggente: IOVENE

99A11260

DECRETO 21 dicembre 1999.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio distrettuale delle imposte dirette di Erba.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER LA LOMBARDIA

Visto il decreto legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato e irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto l'art. 1 del decreto n. 1/7998/UDG del Ministero delle finanze - Dipartimento delle entrate, datato 10 ottobre 1997, con cui si delega ai direttori regionali delle entrate, territorialmente competenti, l'adozione dei decreti di accertamento del mancato o irregolare funzionamento degli uffici periferici del Dipartimento delle entrate, provvedendo alla pubblicazione dei medesimi nella *Gazzetta Ufficiale* entro i termini previsti;

Considerato che l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, è stato sostituito dall'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28, e pertanto il decreto di mancato o irregolare funzionamento deve essere pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* entro quarantacinque giorni dalla scadenza del periodo di mancato o irregolare funzionamento;

Vista la nota con la quale il direttore dell'ufficio distrettuale delle imposte dirette di Erba ha comunicato il mancato funzionamento dell'ufficio nei giorni 11, 13 e 14 dicembre 1999, dovuto al disbrigo delle operazioni conclusive di attrezzaggio dell'attivando ufficio delle entrate di Erba;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento dell'ufficio distretturale delle imposte dirette di Erba nei giorni 11, 13 e 14 dicembre 1999.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 21 dicembre 1999

Il direttore regionale reggente: IOVENE

99A11261

DECRETO 21 dicembre 1999.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio del registro di Erba.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER LA LOMBARDIA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770 e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato e irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto l'art. 1 del decreto n. 1/7998/UDG del Ministero delle finanze - Dipartimento delle entrate, datato 10 ottobre 1997, con cui si delega ai direttori regionali delle entrate, territorialmente competenti, l'adozione dei decreti di accertamento del mancato o irregolare funzionamento degli uffici periferici del Dipartimento delle entrate, provvedendo alla pubblicazione dei medesimi nella *Gazzetta Ufficiale* entro i termini previsti;

Considerato che l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770 e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, è stato sostituito dall'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28, e pertanto il decreto di mancato o irregolare funzionamento deve essere pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* entro quarantacinque giorni dalla scadenza del periodo di mancato o irregolare funzionamento;

Vista la nota con la quale il direttore dell'ufficio del registro di Erba ha comunicato il mancato funzionamento dell'ufficio nei giorni 11, 13 e 14 dicembre 1999, dovuto al disbrigo delle operazioni conclusive di attrezzaggio dell'attivando ufficio delle entrate di Erba;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento dell'ufficio del registro di Erba nei giorni 11, 13 e 14 dicembre 1999.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 21 dicembre 1999

Il direttore regionale reggente: IOVENE

99A11238

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DECRETO 17 dicembre 1999.

Revoca della liquidazione coatta amministrativa della già Cogefid - Società fiduciaria e di revisione S.r.l., in Roma, ora Cogefid - Società di revisione S.r.l., in Caserta.

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Vista la legge 23 novembre 1939, n. 1966, che disciplina l'attività delle società fiduciarie e di revisione;

Visto il decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, convertito con la legge 1° agosto 1986, n. 430, recante norme urgenti sulla liquidazione coatta amministrativa delle società fiduciarie e di revisione e disposizioni transitorie sugli enti di gestione fiduciaria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 361, relativo al regolamento di semplificazione del procedimento di autorizzazione all'esercizio della attività fiduciaria e di revisione;

Visto il decreto ministeriale 9 dicembre 1996 con il quale è stata revocata, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 361, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla società Cogefid - Compagnia gestioni fiduciarie - Società fiduciaria e di revisione S.p.a., con sede in Bologna, rilasciata in data 19 ottobre 1974 poi confermata in data 13 febbraio 1984 a seguito della trasformazione in Cogefid S.r.l., con sede in Milano;

Visto il decreto ministeriale 17 gennaio 1997 con cui si è reso necessario disporre la liquidazione coatta amministrativa della Cogefid - Società fiduciaria e di revisione S.r.l., con sede in Roma, a seguito di revoca della autorizzazione all'esercizio di attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende per inadempimenti, a norma dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 3 giugno 1986, n. 233, convertito con la legge 1° agosto 1986, n. 430 con il quale è stato nominato commissario liquidatore il dott. Agostino Somma, nato a Atripalda (Avellino) il 3 marzo 1941, con studio in Avellino, via Iannachini, 18;

Visti i verbali di assemblea straordinaria rispettivamente in data 28 giugno 1991 e 2 dicembre 1992 con cui si è deliberato rispettivamente il trasferimento della sede sociale a Roma e la modifica della denominazione sociale in Cogefid - Societa fiduciaria e di revisione S.r.l.;

Visto il verbale di assemblea straordinaria 20 aprile 1995 con cui si è deliberata la limitazione dell'oggetto sociale alla sola attività di revisione con la conseguente modifica della denominazione sociale in Cogefid - Società di revisione S.r.l. ed il trasferimento della sede sociale da Roma a Caserta, il cui decreto di omologazione è intervenuto solo in data 21 luglio 1997 da parte del tribunale di Roma;

Considerato che tale deliberazione non è stata trascritta presso il Registro delle imprese di Caserta se non a seguito di domanda presentata solo in data 29 maggio 1998 a che, pertanto si era dovuto provvedere con il predetto decreto ministeriale 17 gennaio 1997 alla liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che, poiché attualmente risulta al Registro delle imprese di Caserta la predetta trascrizione, relativa alla limitazione dell'oggetto sociale alla sola attività di revisione con la conseguente modifica della denominazione sociale in Cocefid - Società di revisione S.r.l., ed il trasferimento della sede sociale da Roma a Caserta, vengono meno i motivi della emissione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa 17 gennaio 1997 in quanto tale procedura concorsuale è prevista a norma dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 3 giugno 1986, n. 233, convertito con la legge 1° agosto 1986, n. 430 per le sole società esercitanti attività fiduciaria e attività fiduciaria e di revisione e non già per le società esercitanti solo attività di revisione;

Decreta:

1. Il decreto ministeriale 17 gennaio 1997 con cui si è reso necessario disporre la liquidazione coatta amministrativa della Cocefid - Società fiduciaria e di revisione S.r.l., con sede in Roma, a seguito della autorizzazione all'esercizio di attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende per inadempienti, a norma dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 3 giugno 1986, n. 233, convertito con la legge 1° agosto 1986, n. 430 con il quale è stato nominato commissario liquidatore il dott. Agostino Somma, nato a Atripalda (Avellino) il 3 marzo 1941, con studio in Avellino, via Iannachini, 18, è revocato.

2. Resta fermo quanto stabilito dal decreto ministeriale 9 dicembre 1996 per quanto riguarda la revoca della autorizzazione all'esercizio della attività di revisione, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 13 aprile 1994, n. 361, rilasciata alla società Cogefid - Compagnia gestioni fiduciarie - Società fiduciaria e di revisione S.p.a., con sede in Bologna, in data 19 ottobre 1974 poi confermata in data 13 febbraio 1984 a seguito della trasformazione in Cogefid S.r.l., con sede in Milano ed ora Cogefid - Società di revisione S.r.l., con sede in Caserta.

Il presente decreto sara comunicato al Registro delle imprese di Caserta ai fini del deposito unificato atti societari.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 1999

Il Ministro: BERSANI

99A11307

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 27 ottobre 1999.

Norme per il funzionamento delle commissioni di degustazione dei VQPRD operanti presso le C.C.I.A.A. per l'anno 2000.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 luglio 1963, n. 930, sulla tutela delle denominazioni di origine dei vini;

Vista la legge 27 dicembre 1977, n. 984, concernente il coordinamento degli interventi pubblici nei settori della zootecnia, della produzione ortoflorofrutticola, della forestazione, della irrigazione, delle grandi colture mediterranee, delle vitivinicolture e della utilizzazione e valorizzazione dei terreni collinari e montani;

Vista la deliberazione del 13 dicembre 1979, con la quale il C.I.P.A.A. ha adottato il piano agricolo nazionale, recante - fra l'altro - direttive per il riconoscimento dei vini di qualità prodotti in regioni determinate (V.Q.P.R.D.);

Visto l'art. 13 del regolamento del Consiglio CEE n. 823/1987 del 16 luglio 1987 che stabilisce norme relative agli esami chimico-fisici ed organolettici cui devono essere sottoposti i vini che possono beneficiare della denominazione V.Q.P.R.D.;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, concernente «Conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sulla riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, ed in particolare l'art. 33;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 settembre 1999, sulla nuova denominazione del Ministero e del Ministro delle politiche agricole e forestali;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, concernente la «nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini»;

Visto l'art. 13, comma 1 della citata legge n. 164/1992, che stabilisce che, ai fini della utilizzazione delle D.O.C. e D.O.C.G. i vini devono essere sottoposti ad analisi chimico-fisica e ad esame organolettico, con conseguente certificazione positiva, nonché il comma 6 dello stesso articolo che prevede l'emanazione di apposito regolamento disciplinante gli esami chimico-fisici ed organolettici ed i criteri per la costituzione e l'attività delle commissioni di degustazione dei vini D.O.C. e D.O.C.G.;

Vista la circolare n. 28 del 26 novembre 1993, con la quale, ai sensi dell'art. 13, comma 1 e 8, della legge n. 164/1992, nelle more dell'emanazione del regolamento applicativo, sono state impartite disposizioni per l'effettuazione degli esami chimico-fisici ed il funzionamento delle commissioni di degustazione dei vini a denominazione di origine;

Visto l'art. 3, comma 10, del decreto-legge 23 settembre 1994, n. 547, convertito in legge 22 novembre 1994, n. 644, recante interventi urgenti a sostegno dell'economia, nella parte che concerne l'emanazione da parte del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali di apposito decreto con il quale devono stabilirsi annualmente l'ammontare degli importi, e le modalità di pagamento delle somme a carico dei soggetti che si avvalgono dell'operato delle commissioni di degustazione dei vini a D.O.C. e D.O.C.G.;

Visti i decreti di istituzione delle 164 commissioni di degustazione per l'esame organolettico dei vini a D.O.C. e/o a D.O.C.G.;

Ritenuto di confermare per l'anno 2000 l'affidamento dell'incarico di provvedere al funzionamento delle commissioni di degustazione alle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura competenti per territorio;

Decreta:

Art. 1.

Per l'esercizio 2000 i soggetti richiedenti l'operato delle commissioni di degustazione dei vini a denominazione di origine controllata e/o a denominazione di origine controllata e garantita, sono tenuti al pagamento preventivo alla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura competente per territorio, di una somma compresa tra L. 20.000-35.000 per ogni campione prelevato e di una somma compresa tra L. 180-250 per ogni ettolitro sottoposto ad esame, per le spese di funzionamento delle commissioni.

Art. 2.

Nell'ambito dei margini fissati gli importi e le modalità di pagamento delle somme di cui all'art. 1 sono stabiliti con delibera della camera di commercio competente per territorio.

Art. 3.

Alla fine di ogni anno ciascuna camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura redige apposita relazione riguardante l'attività svolta dalle commissioni di degustazione ivi operanti, corredata di tutti i dati e le informazioni concernenti l'attività e le spese sostenute.

Art. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 ottobre 1999

Il Ministro: DE CASTRO

Registrato alla Corte dei conti il 13 dicembre 1999
Registro n. 2 Politiche agricole e forestali, foglio n. 304

99A11271

DECRETO 21 dicembre 1999.

Designazione della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Roma ad effettuazione di controlli sull'olio a denominazione di origine protetta «Sabina» registrato in ambito Unione europea, ai sensi del regolamento (CEE) n. 2081/92.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ED AGROINDUSTRIALI NAZIONALI

Visto il regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio del 14 luglio 1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari e, in particolare, l'art. 10, concernente i controlli;

Visto il regolamento della Commissione CE n. 1263 del 1° luglio 1996 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione, fra le altre, della denominazione di origine protetta «Sabina» nel quadro della procedura di cui all'art. 17 del regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio;

Visto il decreto legislativo n. 143 del 4 giugno 1997, concernente il conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'amministrazione centrale e l'istituzione del Ministero per le politiche agricole;

Visto il decreto legislativo n. 300 del 30 luglio 1999, sulla riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 settembre 1999, sulla nuova denominazione del Ministero e del Ministro delle politiche agricole e forestali;

Vista la legge n. 128 del 24 aprile 1998, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997 ed in particolare l'art. 53, il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il comma 1 del suddetto art. 53 della legge n. 128/1998 il quale individua nel Ministero per le politiche agricole l'autorità nazionale preposta al coordinamento dell'attività di controllo e responsabile della vigilanza sulla stessa;

Vista la comunicazione effettuata ai sensi del comma 8 del citato art. 53 della legge n. 128/1998, dalla regione Lazio con la quale il predetto ente territoriale ha indicato quale autorità pubblica da designare per svolgere l'attività di controllo sulla denominazione di origine protetta di che trattasi la camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Roma;

Visto il piano di controllo predisposto dalla stessa camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Roma;

Considerato che il Ministero delle politiche agricole e forestali, ai sensi del comma 1 del citato art. 53 della legge n. 128/1998, si è avvalso del gruppo tecnico di valutazione;

Considerato che il Ministero delle politiche agricole e forestali, quale autorità nazionale competente, ha riscontrato l'idoneità delle modalità di controllo previste dalla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Roma per l'effettuazione dei controlli sulla D.O.P. «Sabina»;

Ritenuto pertanto di procedere all'emanazione del provvedimento di designazione della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Roma quale autorità pubblica per l'espletamento delle funzioni di controllo sulla D.O.P. «Sabina»;

Considerato che il Ministero delle politiche agricole e forestali, ai sensi del comma 1 del citato art. 53 della legge n. 128/1998, si è avvalso del gruppo tecnico di valutazione;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Decreta:

Art. 1.

La camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura di Roma è designata quale autorità pubblica incaricata di espletare le funzioni di controllo previste dall'art. 10 del regolamento (CEE) del Consiglio n. 2081/92 per la denominazione di origine protetta «Sabina», registrata in ambito europeo con regolamento della commissione CE n. 1263 del 1° luglio 1996.

Art. 2.

Le tariffe di controllo sono sottoposte a giudizio dell'autorità nazionale competente, sono identiche per tutti i richiedenti la certificazione e non possono essere variate senza il preventivo assenso dell'autorità nazionale medesima; le tariffe possono prevedere una quota fissa di accesso ai controlli ed una quota variabile in funzione della quantità di prodotto certificata.

I controlli sono applicati in modo uniforme per tutti gli utilizzatori della denominazione di origine protetta «Sabina».

Art. 3.

La designazione di cui al presente decreto ha durata di anni tre a far data dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Nell'ambito del periodo di validità della designazione la camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura di Roma è tenuta ad adempiere a tutte le disposizioni complementari che l'autorità nazionale competente, ove lo ritenga utile, decida di impartire.

Art. 4.

La camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Roma comunica con immediatezza e comunque con termine non superiore a trenta giorni lavorativi, le attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione di origine protetta «Sabina» mediante immissione nel sistema informatico del Ministero delle politiche agricole e forestali delle quantità certificate e degli aventi diritto.

Art. 5.

La camera di commerco, industria, artigianato e agricoltura di Roma immette nel sistema informatico del Ministero delle politiche agricole e forestali tutti gli elementi conoscitivi di carattere tecnico e documentale dell'attività certificativa ed adotta eventuali opportune misure, da sottoporre preventivamente ad approvazione da parte dell'autorità nazionale competente, atte ad evitare rischi di disapplicazione, confusione o difformi utilizzazioni delle attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione di origine protetta «Sabina» rilasciate agli utilizzatori.

Le modalità di attuazione di tali procedure saranno indicate dal Ministero delle politiche agricole e forestali.

I medesimi elementi conoscitivi individuati nel primo comma del presente articolo e nell'art. 4 sono simultaneamente resi noti anche alla regione Lazio nel cui ambito territoriale ricade la zona di produzione della denominazione di origine protetta «Sabina».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 1999

Il direttore generale: DI SALVO

99A11262

DECRETO 22 dicembre 1999

Integrazione al decreto dirigenziale 6 aprile 1999 relativo alla richiesta di modifica della denominazione di origine controllata dei vini «Lacrima di Morro» o «Lacrima di Morro d'Alba» ed all'approvazione del relativo disciplinare di produzione.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ED AGROINDUSTRIALI NAZIONALI

. Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 settembre 1999 sulla nuova denominazione del Ministero e del Ministro delle politiche agricole e forestali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 luglio 1963, n. 930, contenente le norme per la tutela delle denominazioni di origine dei vini;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348, con il quale è stato emanato il regolamento recante disciplina del procedimento di riconoscimento delle denominazioni di origine dei vini;

Vista la legge 16 giugno 1998, n. 193, con la quale è stato modificato l'art. 7 della legge 10 febbraio 1992, n. 164;

Visti i decreti di attuazione, finora emanati, della predetta legge;

Visto il decreto ministeriale 16 giugno 1998, n. 280, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme sull'organizzazione, sulle competenze e sul funzionamento della sezione amministrativa e, nel suo ambito, del servizio di segreteria del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini ;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 gennaio 1985 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Lacrima di Morro» o «Lacrima di Morro d'Alba» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto dirigenziale 6 apri1e 1999 con il quale è stata modificata la denominazione di origine controllata dei vini ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Vista la domanda presentata dal Consorzio di tutela della denominazione di origine controllata dei vini «Lacrima di Morro» o «Lacrima di Morro d'Alba», intesa ad ottenere integrazione dell'art. 2 del decreto sopra citato;

Visto il parere favorevole della regione Marche sulla citata domanda;

Visti il parere favorevole del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla predetta istanza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla integrazione dell'art. 2 del decreto dirigenziale 6 aprile 1999;

Considerato che l'art. 4 del citato regolamento, concernente la procedura per il riconoscimento delle denominazioni di origine e l'approvazione dei disciplinari di produzione, prevede che le denominazioni di origine vengano riconosciute ed i relativi disciplinari di produzione vengano approvati e modificati con decreto del dirigente responsabile del procedimento;

Decreta:

Articolo unico

All'art. 2 del decreto dirigenziale 6 aprile 1999 recante modifica al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lacrima di Morro» o «Lacrima di Morro d'Alba» sono aggiunti in calce i seguenti comma:

«Per la produzione del vino a denominazione di origine controllata "Lacrima di Morro" o "Lacrima di Morro d'Alba", in deroga a quanto previsto dall'art. 2, dell'annesso disciplinare di produzione e fino a tre anni a partire dalla data di entrata in vigore del medesimo, possono permanere iscritti, su richiesta degli interessati e a titolo provvisorio, nell'albo dei vigneti del vino a denominazione di origine controllata "Lacrima di Morro" o "Lacrima di Morro d'Alba" i vigneti già iscritti all'albo del vino a denominazione di origine controllata "Lacrima di Morro" o "Lacrima di Morro d'Alba"».

Allo scadere del predetto periodo transitorio, i vigneti di cui al comma precedente saranno cancellati d'ufficio dall'albo, qualora i produttori interessati non abbiano provveduto ad apportare agli stessi le modifiche necessarie per uniformare la loro composizione ampelografica alle disposizioni di cui all'art. 2 dell'annesso disciplinare di produzione, dandone comunicazione al competente ufficio dell'assessorato regionale all'agricoltura.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 1999

Il direttore generale: DI SALVO

99A11308

MINISTERO DELLA DIFESA

DIRETTIVA 4 ottobre 1999.

Modificazione della direttiva tecnica al decreto ministeriale 26 marzo 1999, in materia di imperfezioni e infermità causa di inidoneità al servizio militare.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ MILITARE

Vista la propria direttiva tecnica per l'applicazione del decreto ministeriale 26 marzo 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 giugno 1999, n. 128 - serie generale;

Considerato che all'art. 10 sono riportate nella predetta *Gazzetta Ufficiale* le seguenti espressioni:

al comma *b)*, quinto alinea: «la ridondanza valvolare con presenza di rigurgido di grado lieve emodinamicamente poco significativo»;

al comma *c)*, quinto alinea: «l'extrasistolia frequente (superiore a 100/24h)»;

Ritenuto che le espressioni di cui sopra debbano essere rettificate,

Determina:

La direttiva tecnica per l'applicazione del decreto ministeriale 26 marzo 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 giugno 1999, n. 128 serie generale - deve intendersi corretta, all'art. 10, come segue:

al comma *b)*, quinto alinea: «la ridondanza valvolare con presenza di rigurgido emodinamicamente significativo»;

al comma *c)*, quinto alinea: «l'extrasistolia ventricolare frequente (superiore a 100/h)».

Roma, 4 ottobre 1999

Il direttore generale: NATALICCHIO

99A11410

MINISTERO DEI LAVORI PUBBLICI

DECRETO 21 dicembre 1999.

Determinazione del sovracanone in tema di concessioni di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice per il biennio 1° gennaio 2000-31 dicembre 2001.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA DIFESA DEL SUOLO

Visto l'art. 1 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, con il quale la misura del sovracanone annuo, dovuto a norma della legge 27 dicembre 1953, n. 959, e successive modificazioni, dai concessionari di derivazione

per produzione di forza motrice, con potenza nominale media superiore a KW 220 è stata rivalutata a L. 4.500 per ogni KW nominale a decorrere dal 1° gennaio 1980;

Visto l'art. 3 della stessa legge con il quale viene demandato a Ministero dei lavori pubblici il compito di provvedere ogni biennio, con decorrenza 1° gennaio 1982 alla variazione della misura del suddetto sovracanone sulla base dei dati Istat relativi all'andamento del costo della vita;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto-legge 3 febbraio 1993, n. 29: «Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto-legge 31 marzo 1998, n. 80;

Visti i decreti ministeriali 24 novembre 1981, n. 1488; 26 novembre 1953, n. 2561; 19 novembre 1985, n. 1691; 13 novembre 1987, n. 1554; 24 novembre 1989, n. 1734; 25 novembre 1991, n. 44; 10 novembre 1993, n. 287; 28 novembre 1995, n. 288; 27 novembre 1997, n. 241 (pubblicati rispettivamente nelle *Gazzette Ufficiali* della Repubblica n. 329 del 30 novembre 1981; n. 330 del 1° febbraio 1984; n. 280 del 28 novembre 1985, n. 275 del 24 novembre 1987; n. 280 del 30 novembre 1989; n. 299 del 24 dicembre 1991; n. 297 del 21 dicembre 1995 e n. 6 del 9 gennaio 1998) con i quali la misura del sovracanone annuo dovuto a norma della legge 27 dicembre 1953, n. 959 è stato rivalutato per il bennio 1° gennaio 1982-31 dicembre 1983 a L. 6.052; dal 1° gennaio 1984 al 31 dicembre 1985 in L. 8.031; dal 1° gennaio 1986 al 31 dicembre 1987 in L. 9.500; dal 1° gennaio 1987 al 31 dicembre 1998 in L. 10.516; dal 1° gennaio 1990 a 31 dicembre 1991 in L. 11.767; dal 1° gennaio 1992 al 31 dicembre 1993 in L. 13.261; dal 1° gennaio 1994 al 31 dicembre 1995 in L. 14.521; dal 1° gennaio 1996 al 31 dicembre 1997 in L. 15.944; dal 1° gennaio 1998 a 31 dicembre 1999 in L. 16.677 per ogni KW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del testo unico 11 dicembre 1933, n. 1775;

Vista la nota in data 19 novembre 1999, n. 674 dell'Istituto centrale di statistica dalla quale risulta che la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi a consumo per le famiglie di operai ed impiegati nel periodo di ottobre 1997-ottobre 1999 è di lire + 3,5%;

Considerato, pertanto, che la misura del detto sovracanone è da elevare da L. 16.677 a L. 17.261 per ogni KW di potenza nominale media per il biennio 1° gennaio 2000-31 dicembre 2001;

Decreta:

Articolo unico

La misura del sovracanone annuo di cui all'art. 1 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, dovuto a norma della legge 27 dicembre 1953, n. 959, e successive modificazioni, dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice, con potenza nominale media superiore a KW 220, è elevata, per il biennio 1° gennaio 2000-31 dicembre 2001, da L. 16.677 a L. 17.261 per ogni KW di potenza nominate media concessa o riconosciuta ai sensi del testo unico di leggi sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, e successive modificazioni.

Roma, 21 dicembre 1999

Il direttore generale: CAPPIELLO

00A0001

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ALBO NAZIONALE DELLE IMPRESE CHE EFFETTUANO LA GESTIONE DEI RIFIUTI

DELIBERAZIONE 24 novembre 1999.

Responsabile tecnico delle imprese iscritte o che intendono iscriversi all'albo ai sensi dell'art. 30, commi 16 e 16-*bis*, del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22: proroga dei termini.

IL COMITATO NAZIONALE
DELL'ALBO DELLE IMPRESE
CHE EFFETTUANO LA GESTIONE DEI RIFIUTI

Visto l'art. 30 decreto leglativo 5 febbraio 1997, n. 22, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto 28 aprile 1998, n. 406 del Ministero dell'ambiente di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato, dei trasporti e della navigazione, e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica recante la disciplina dell'albo nazionale delle imprese che effettuano la gestione dei rifiuti;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 1, lettera *a),* del citato decreto 28 aprile 1998, n. 406, il quale prevede che i requisiti professionali del responsabile tecnico delle imprese che fanno richiesta d'iscrizione all'albo consistono nella qualificazione professionale risultante da idoneo titolo di studio; dall'esperienza maturata in settori di attività per la quale è stata richiesta l'iscrizione o conseguita tramite la partecipazione ad appositi corsi di formazione;

Viste le proprie deliberazioni 17 dicembre 1998, n. 3 e 16 luglio 1999, n. 3 con le quali sono stati individuati,

per ciascuna categoria e classe, i requisiti del responsabile tecnico nonché i criteri e le modalità di svolgimento dei citati corsi di formazione;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 2, della citata deliberazione 17 dicembre 1998, n. 3, il quale prevede che, nell'attesa dell'espletamento dei corsi di formazione, le imprese iscritte o che intendono iscriversi all'albo ai sensi dell'art. 30, commi 16 e 16-*bis,* del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, devono soddisfare i requisiti professionali del responsabile tecnico entro il 15 gennaio 2000;

Considerato che i corsi di formazione per responsabile tecnico sono tenuti dalle regioni o da enti ed istituti dalle stesse riconosciuti;

Considerati i tempi necessari per l'organizzazione e lo svolgimento dei corsi di formazione;

Considerato che, allo stato, risulta in corso la fase di avvio dell'organizzazione dei corsi da parte delle regioni e degli enti e degli istituti dalle stesse riconosciuti e, pertanto, è ragionevole ritenere che i corsi stessi non potranno essere espletati entro il 15 gennaio 2000;

Ritenuta, pertanto, la necessità di prorogare il predetto termine del 15 gennaio 2000 per il periodo necessario all'espletamento dei corsi di formazione, al fine di consentire la piena applicazione delle disposizione di cui al citato art. 11, comma 1, lettera *a),* del decreto 28 aprile 1998, n. 406, evitando difficoltà operative alle imprese interessate;

Delibera:

Art. 1.

1. Le imprese iscritte o che intendono iscriversi all'albo ai sensi dell'art. 30, commi 16 e 16-*bis,* del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, devono soddisfare i requisiti professionali del responsabile tecnico di cui alla deliberazione del Comitato nazionale 16 luglio 1999, n. 3 entro il 15 gennaio 2001.

2. La funzione di responsabile tecnico, per le imprese di cui al comma 1, può essere affidata ad uno dei soggetti di cui all'art. 10, comma 1, del decreto 28 aprile 1998, n. 406, fino al 15 gennaio 2001.

Art. 2.

1. La deliberazione del Comitato nazionale 17 dicembre 1998, n. 3, è abrogata.

Il presidente: PERNICE

Il segretario: ONORI

99A11287

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

PROVVEDIMENTO 28 dicembre 1999.

Determinazione per l'anno 2000 dell'ammontare di copertura della polizza di assicurazione per la responsabilità civile per negligenze od errori professionali dei mediatori di assicurazione e di riassicurazione. (Provvedimento n. 1416).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

Visto il testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, e successive modificazioni;

Visti i decreti legislativi n. 174 e n. 175 del 17 marzo 1995, recanti l'attuazione, rispettivamente, delle direttive 92/96/CEE e 92/49/CEE in materia di assicurazione diretta sulla vita e diversa dall'assicurazione sulla vita;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, modificata ed integrata dalla legge 9 gennaio 1991, n. 20, dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 90, e dal decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 385;

Vista la legge 28 novembre 1984, n. 792, recante l'istituzione e il funzionamento dell'albo dei mediatori di assicurazione e riassicurazione, modificata dalla legge 22 febbraio 1994, n. 146;

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 1998, n. 373, recante la razionalizzazione delle norme concernenti l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo - ISVAP, e, in particolare, l'art. 1, commi 1 e 2, che dispone, tra l'altro, il trasferimento allo stesso istituto delle competenze già attribuite dalla legge 28 novembre 1984, n. 792, al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nonché la soppressione della commissione di cui all'art. 12 della legge medesima;

Visti, in particolare, l'art. 4, lettera *g),* e l'art. 5, lettera *f),* della citata legge 28 novembre 1984, n. 792, come modificata dal decreto legislativo n. 373/1998, i quali stabiliscono che per ottenere l'iscrizione nell'albo è necessario aver stipulato con almeno cinque imprese, non appartenenti tutte allo stesso gruppo finanziario, in coassicurazione, una polizza di assicurazione della responsabilità civile per negligenze od errori professionali, comprensiva della garanzia per infedeltà dei dipendenti, destinata al risarcimento dei danni nei confronti degli assicurati e delle imprese di assicurazione, il cui ammontare di copertura è stabilito annualmente per classi di volumi di affari, dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo - ISVAP, con proprio provvedimento;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 21 dicembre 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 1984, con il

quale è stato fissato l'ammontare minimo di copertura di detta polizza per l'anno 1985, nonché il prospetto relativo al certificato di assicurazione allegato al decreto ministeriale stesso;

Visto il decreto del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigiana 10 dicembre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 1999, con il quale è stato fissato l'ammontare minimo di copertura di detta polizza per l'atto 1999;

Considerato che occorre stabilire l'ammontare di copertura della polizza di cui sopra per l'anno 2000;

Considerato che non vi sono elementi che evidenzino la necessiti di aumentare per l'anno 2000 l'ammontare minimo di copertura della sopraindicata polizza fissato per l'anno 1999 dal citato decreto del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato 10 dicembre 1998;

Dispone:

Art. 1.

L'ammontare minimo di copertura della polizza di assicurazione della responsabilità civile per negligenze od errori professionali dei mediatori di assicurazione e di riassicurazione di cui all'art. 4, lettera *g),* e all'art. 5, lettera *f),* della legge 28 novembre 1984, n. 792, citata nelle premesse, è fissato per l'anno 2000 nelle seguenti misure:

lire un miliardo per mediatori di assicurazione con provvigioni annue fino a lire tre miliardi;

lire due miliardi per mediatori di assicurazione con provvigioni annue superiori a lire tre miliardi;

lire tre miliardi per mediatori che esercitano la riassicurazione.

La quota dell'eventuale franchigia non può superare il limite massimo di lire cinquanta milioni.

Art. 2.

Nel prospetto allegato al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 21 dicembre 1984, citato nelle premesse alla voce «Clausola di disdetta» le parole «al Ministero dell'industria - Direzione generale delle assicurazioni private - Albo dei mediatori» sono sostituite da «all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo - ISVAP - Servizio albi - Sezione mediatori di assicurazione».

Art. 3.

La polizza di cui all'art. 1 dovrà prevedere, in ogni caso, le condizioni e clausole riportate nel prospetto allegato al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 21 dicembre 1984, citato nelle premesse, con le modifiche disposte dall'art. 2 del presente provvedimento.

Il provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 1999

Il presidente: MANGHETTI

99A11413

PROVVEDIMENTO 28 dicembre 1999.

Determinazione per l'anno 2000 del contributo dovuto al fondo di garanzia per l'attività dei mediatori di assicurazione e di riassicurazione. (Provvedimento n. 1417).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA
SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE
E DI INTERESSE COLLETTIVO

Visto il testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, e successive modificazioni;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, modificata ed integrata dalla legge 9 gennaio 1991, n. 20, dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 90, e dal decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 385;

Vista la legge 28 novembre 1984, n. 792, recante l'istituzione e il funzionamento dell'albo dei mediatori di assicurazione e riassicurazione, modificata dalla legge 22 febbraio 1994, n. 146;

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 1998, n. 373, recante la razionalizzazione delle norme concernenti l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo - ISVAP e, in particolare, l'art. 1, commi 1 e 2, che dispone, tra l'altro, il trasferimento allo stesso Istituto delle competenze già attribuite dalla legge 28 novembre 1984, n. 792, al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nonché la soppressione della commissione di cui all'art. 12 della legge medesima;

Visto il provvedimento dell'ISVAP n. 1182 del 10 maggio 1999 con il quale sono state modificate, in attuazione del predetto art. 1 del decreto legislativo n. 373/1998, le disposizioni ministeriali relative alla costituzione e al funzionamento del fondo di garanzia di cui all'art. 4, lettera *f),* della legge 28 novembre 1984, n. 792;

Considerato, in particolare, che il citato art. 4, lettera *f),* della legge 28 novembre 1984, n. 792, come modificata dal decreto legislativo n. 373/1998, stabilisce, fra l'altro, che il fondo di garanzia è alimentato dai contributi degli aderenti e che la misura dei contributi stessi, la quale deve essere comunque non inferiore allo 0,50% delle provvigioni annualmente acquisite rispettivamente dai mediatori di assicurazione e dai mediatori di riassicurazione, è fissata annualmente con provvedimento dell' Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

private e di interesse collettivo - ISVAP, tenendo conto dell'anzianità di esercizio dell'attività e del volume di affari dei mediatori stessi;

Visto il decreto del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato 10 dicembre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 1999, con il quale è stata determinata la misura del contributo da versare al fondo di garanzia per l'anno 1999;

Considerato che occorre procedere alla determinazione della misura del contributo che gli aderenti debbono versare al fondo di garanzia per l'anno 2000;

Considerato che non vi sono elementi che giustifichino l'aumento, per l'anno 2000, della misura del predetto contributo già fissata per l'anno 1999 con il sopraindicato decreto del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato 10 dicembre 1998;

Dispone:

Il contributo che gli aderenti debbono versare al fondo di garanzia di cui all'art. 4, lettera *f)*, della legge 28 novembre 1984, n. 792, per l'anno 2000, è fissato nella misura dello 0,50% delle provvigioni acquisite rispettivamente dai mediatori di assicurazione e dai mediatori di riassicurazione nel corso dell'anno 1999.

Il provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 1999

Il presidente: MANGHETTI

99A11414

PROVVEDIMENTO 28 dicembre 1999.

Aliquota di diversificazione delle mediazioni di affari assicurativi. (Provvedimento n. 1418).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA
SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE
E DI INTERESSE COLLETTIVO

Visto il testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, e successive modificazioni;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, modificata ed integrata dalla legge 9 gennaio 1991, n. 20, dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 90, e dal decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 385;

Vista la legge 28 novembre 1984, n. 792, recante l'istituzione e il funzionamento dell'albo dei mediatori di assicurazione e riassicurazione, modificata dalla legge 22 febbraio 1994, n. 146;

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 1998, n. 373, recante la razionalizzazione delle norme concernenti l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo - ISVAP e, in particolare, l'art. 4, comma 3, che ha disposto la modifica dell'art. 8, terzo comma, lettera *a)*, della legge 28 novembre 1984, n. 792, demandando all'ISVAP la determinazione, in via generale, della misura della diversificazione tra più imprese di assicurazione e riassicurazione delle mediazioni di affari assicurativi;

Ritenuto che ai fini della determinazione della suddetta aliquota di diversificazione si rende necessario tenere conto del processo di concentrazione in atto nel settore assicurativo italiano;

Dispone:

I mediatori di assicurazione o riassicurazione, entro due anni dalla comunicazione dell'iscrizione nell'albo di cui alla legge 28 novembre 1984, n. 792, e successivamente ogni anno, devono dimostrare di avere effettuato le mediazioni in misura sufficientemente diversificata tra più imprese di assicurazione e riassicurazione e in particolare che i premi lordi versati ad un unico gruppo assicurativo o riassicurativo non siano superiori al quarantanove per cento dell'importo complessivo dei premi dei contratti di assicurazione acquisiti in ciascun biennio.

Il provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 1999

Il presidente: MANGHETTI

99A11415

UNIVERSITÀ DI PALERMO

DECRETO RETTORALE 13 dicembre 1999.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il regio decreto 20 giugno 1935, n. 1071, «Modifiche ed aggiornamenti al testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652, «Disposizioni sull'ordinamento didattico universitario, e successive moficazioni ed integrazioni»;

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Palermo approvato con regio decreto 14 ottobre 1926, n. 2412, e successive modificazioni;

Vista la legge 21 febbraio 1980, n. 28, «Delega al Governo per il riordinamento della docenza universitaria e relativa fascia di formazione nonché sperimentazione didattica e organizzativa»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, «Riordinamento della docenza universitaria e relativa fascia di formazione nonché sperimentazione organizzativa e didattica»;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, concernente l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 245, recante norme sul piano triennale di sviluppo;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, recante la riforma degli ordinamenti didattici universitari;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127;

Viste le proposte di modifica dello statuto formulate dagli organi accademici dell'Università degli studi di Palermo (consiglio di facoltà seduta del 27 dicembre 1998, senato accademico seduta del 7 settembre 1999, consiglio di amministrazione seduta del 29 settembre 1999);

Visto il parere del nucleo di valutazione interno dell'Università di Palermo seduta del 19 novembre 1999;

Visto il parere del comitato regionale di coordinamento seduta del 3 dicembre 1999;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Palermo approvato e modificato con i decreti sopraindicati è ulteriormente modificato come appresso.

Articolo unico

Viene istituito di diploma universitario di operatore giudiziario con sede ad Enna.

DIPLOMA UNIVERSITARIO DI OPERATORE GIUDIZIARIO

Art. 1. — 1. Presso la facoltà di giurisprudenza dell'Università di Palermo è istituto il diploma universitario di operatore giudiziario con sede ad Enna.

2. Il corso di diploma di operatore giudiziario fornisce le conoscenze giuridiche e gli strumenti operativi per svolgere attività autonome nell'ambito del processo.

3. Il corso di diploma di operatore giudiziario afferisce alla facoltà di giurisprudenza e ha durata triennale.

Art. 2. — 1. Il corso di diploma di operatore giudiziario comprende almeno quattordici e non più di sedici annualità di insegnamento ed una prova di idoneità di conoscenze informatiche di base e si conclude con un esame finale di diploma.

2. La struttura didattica competente stabilisce le modalità degli esami di profitto, delle prove idoneative e dell'esame di diploma.

Art. 3. — 1. Sono fondamentali le seguenti dieci aree disciplinari:

1) area del diritto amministrativo e della giustizia amministrativa;

2) area del diritto civile e del diritto di famiglia;

3) area del diritto commerciale e del diritto fallimentare;

4) area del diritto del lavoro;

5) area del diritto comparato, internazionale comunitario;

6) area del diritto penale;

7) area del diritto processuale civile e del diritto fallimentare;

8) area del diritto processuale penale e dell'ordinamento giudiziario;

9) area storico-giuridica;

10) area del diritto tributario.

2. Per ciascuna delle aree di cui al precedente comma 1, la struttura didattica rende obbligatoria almeno una annualità di insegnamento, anche divisibili in moduli semestali.

3. È obbligatorio un insegnamento almeno semestrale della disciplina informatica giuridica.

Ai sensi dell'art. 13, comma 1, del «Regolamento in materia di autonomia didattica», in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, l'Università adeguerà l'ordinamento del presente corso di studio alle disposizioni del predetto regolamento, ed a quelle del decreto ministeriale, che individuerà la classe relativa al corso stesso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Palermo, 13 dicembre 1999

Il rettore: SILVESTRI

99A11312

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Rilascio di exequatur

In data 3 dicembre 1999 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'exequatur al sig. Abderraouf Anane, console della Repubblica tunisina a Roma.

In data 3 dicembre 1999 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'exequatur al sig. Abderrazak Ben Fredy, console della Repubblica tunisina a Milano.

99A11288

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

Nomina del presidente dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura

Con decreto del Presidente della Repubblica del 24 novembre 1999 il dott. Pierluigi Bertinelli è stato nominato, per un triennio, presidente dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), istituita con decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165.

99A11290

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 3 gennaio 2000

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0090
Yen giapponese	102,75
Dracma greca	329,85
Corona danese	7,4404
Corona svedese	8,5520
Sterlina	0,62460
Corona norvegese	8,0620
Corona ceca	36,063
Lira cipriota	0,57670
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	254,53
Zloty polacco	4,1835
Tallero sloveno	198,8925
Franco svizzero	1,6043
Dollaro canadese	1,4577
Dollaro australiano	1,5346
Dollaro neozelandese	1,9331
Rand sudafricano	6,1726

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è ***1936,27.***

00A0013

MINISTERO DELL'INTERNO

Dichiarazione dello stato di dissesto finanziario del comune di Santa Croce del Sannio e nomina del commissario straordinario di liquidazione.

Il consiglio comunale di Santa Croce del Sannio (Benevento) con deliberazione n. 25 del 4 agosto 1999, esecutiva ai sensi di legge, ha dichiarato lo stato di dissesto finanziario con ricorso alle procedure di risanamento previste dal capo VII del decreto legislativo 25 febbraio 1995, n. 77, e successive modifiche ed integrazioni.

Con decreto del Presidente della Repubblica 26 novembre 1999 il dott. Antonio Orlacchio è stato nominato, ai sensi dell'art. 85 del decreto legislativo n. 77 del 1995, commissario straordinario di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

99A11424

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Duofilm»

Estratto decreto n. 623 del 4 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale DUOFILM, nella confezione «16,7g+16,7g/100g collodio» flacone 15 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 13857 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate:

Composizione: principio attivo: acido salicilico, acido lattico.

Titolare A.I.C.: Stiefel Laboratories S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Calabria, 15, redecesio di Segrate (Milano), codice fiscale 06586230150.

A.I.C.: n. 034522019 (in base 10), 10XJX3 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Stiefel Laboratoires (Ireland) LTD Sligo (Ireland).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a),* ed art. 3, decreto legislativo n. 539/1992.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 1989, n. 94, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse e fissata al 45º giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificato alla società Stiefel Laboratories S.r.l. titolare dell'A.I.C.

99A11196

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Verel»

Estratto decreto n. 627 del 4 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale VEREL nella confezione «collodio soluzione cutanea» flacone 10 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 16880 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate:

Composizione: principio attivo: acido salicilico, acido lattico, rame acetato.

Titolare A.I.C.: Nycomed Dak A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Langebjerg, 1, 4000 Roskilde, Danimarca, rappresentata in Italia dalla società Yamanouchi Pharma S.p.a., con sede in via delle Industrie, 2, Carugate (Milano), codice fiscale 04754860155.

A.I.C.: n. 034520027 (in base 10), 10XGYV (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Zeta Farmaceutici S.p.a. - via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (Vicenza).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma a*)*, ed art. 3 decreto legislativo n. 539/1992.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 1989, n. 94, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45º giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180º giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse e fissa a al 45º giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificato alla scietà rappresentante Yamanouchi Pharma S.p.a.

99A11197

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Verucid gel»

Estratto decreto n. 628 del 4 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale VERUCID GEL con variazione della denominazione in «Verel», nella confezione «collodio gel» tubo da 5 g, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 14115 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate:

Composizione: principio attivo: acido salicilico, acido lattico, rame acetato.

Titolare A.I.C.: Nycomed Dak A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Langebjerg, 1, 4000 Roskilde, Danimarca, rappresentata in Italia dalla società Yamanouchi Pharma S.p.a., con sede in via delle Industrie, 2, Carugate (Milano), codice fiscale 04754860155.

A.I.C.: n. 034520015 (in base 10), 10XGYH (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Zeta Farmaceutici S.p.a. - via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (Vicenza).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma a*)*, ed art. 3, decreto legislativo n. 539/1992.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45º giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180º giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse e fissata al 45º giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificato alla scietà rappresentante Yamanouchi Pharma S.p.a.

99A11198

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Prozac»

Estratto decreto n. 691 del 15 novembre 1999

Specialità medicinale: PROZAC anche nelle forme e confezioni: «20 mg» 28 capsule rigide per uso orale e «20 mg» 28 compresse solubili per uso orale (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Sesto Fiorentino (Firenze), via Gramsci n. 731/733, codice fiscale n. 00426150488.

Produttore: la produzione e il controllo delle compresse è effettuato dalla società Lilly Espana S.A. Alcobendas - Spagna.

La produzione e il controllo delle capsule è effettuato dalla società Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke-UK.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

28 compresse solubili per uso orale;

A.I.C. n. 025970056 (in base 10), 0SSKC8 (in base 32);

Classe «C»;

«20 mg» 28 capsule rigide per uso orale;

A.I.C. n. 025970043 (in base 10), 0SSKCV (in base 32);

Classe «C».

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: Fluoxetina cloridrato 22,36 mg pari a fluoxetina 20,0 mg;

eccipienti: Amido fluido 205,64 mg - Dimetilpolisilossano 2,0 mg;

costituenti della capsula: Patent blu V E - 131 0,003 mg - Ossido di ferro giallo E 172 0,067 mg - Biossido di titanio E 171 0,800 mg - Gelatina 45,00 mg.

Composizione: ogni compressa solubile contiene:

principio attivo: Fluoxetina cloridrato 22,36 mg pari a fluoxetina 20,0 mg;

eccipienti: Cellulosa microcristallina 142,66 mg - Saccarina sodica 11,19 mg - Mannitolo 14,54 mg - Sorbitolo 6,71 mg - Aroma di anice 2,24 mg - Aroma di menta piperita 1,12 mg - Silice diossido colloidale 5,93 mg - Amido fluido 55,93 mg - Sodio stearil funarato 5,93 mg - Polivinilpirrolidone 41,38 mg.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della depressione, del disturbo ossessione compulsivo e della bulimia nervosa.

Classificazione ai fini della fornitura: «Medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992)

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

99A11164

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Keforal»

Estratto decreto n. 700 del 15 novembre 1999

Specialità medicinale: KEFORAL, anche nella confezione: «1 g compresse», 12 compresse (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Sesto Fiorentino (Firenze), via Gramsci n. 731/733, codice fiscale n. 00426150488.

Produttore: la produzione e il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C., nello stabilimento sito in Sesto Fiorentino (Firenze).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«1 g compresse» 12 compresse;

A.I.C. n. 022085120 (in base 10), 0P1ZJ0 (in base 32);

Classe «C».

Composizione: ogni compressa per uso orale da 1 g contiene:

principio attivo: Cefalexina monoidrato eq. a cefalexina g 1;

eccipienti: Povidone K - 90 24,0 mg - Amido sodio glicolato 20,0 mg - Magnesio stearato 6,40 mg - Idrossipropilmetilcellulosa 20,370 mg - Glicerina 2,830 mg - Miscela color arancio M-1-3509 14,380 mg.

Indicazioni terapeutiche:

infezioni del tratto respiratorio causate dallo St. pneumoniae e da streptococchi beta-emolitici di gruppo A;

otite media causata da St. pneumoniae, H. influenzae, stafilococchi, streptococchi e N. catarrhalis;

infezioni osteoarticolari causate da stafilococchi e/o P. mirabilis;

infezioni della cute e dei tessuti molli causate da stafilococchi e/o streptococchi;

infezioni del tratto urinario, incluse le prostatiti acute, causate da Escherichia coli, Pr. mirabilis e Klebsiella sp. Colture batteriologiche e tests di sensibilità devono essere eseguiti prima e durante la terapia. Se necessario, controllare la funzionalità renale;

infezioni dentali causate da stafilococchi o streptococchi;

sinusite batterica causata da streptococco, da pneumococco (D. pneumoniae) e St. aureus (solo se meticillino-sensibili).

Classificazione ai fini della fornitura: «Medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

99A11163

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cicladol»

Estratto decreto n. 702 del 15 novembre 1999

Specialità medicinale: CICLADOL nelle forme e confezioni: «20 mg compresse» 6 compresse, «20 mg compresse» 10 compresse (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l. con sede legale in via Firenze, 8/A Parma, codice fiscale n. 00959190349.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società Chiesi Farmaceutici S.p.a. nello stabilimento sito via San Leonardo, n. 96, Parma; le operazioni di confezionamento possono anche essere eseguite dalla società Lamp San Prospero S.p.a. nello stabilimento sito in via della Pace, n. 25/A, San Prospero (Modena).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«20 mg compresse» 6 compresse;

A.I.C. n. 026447110 (in base 10), 0T7386 (in base 32);

Classe «C»;

«20 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 026447122 (in base 10), 0T738L (in base 32);

Classe: «C».

Composizione:

Una compressa contiene:

principio attivo: Piroxicam-ß-ciclodestrina mg 191,2 (pari a piroxicam mg 20);

eccipienti: Lattosio 102,8 mg, crospovidone 50,0 mg, sodio carbossimetilamido 20,0 mg, silice precipitata 20,0 mg, amido modificato 10,0 mg, magnesio stearato 6,0 mg.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento del dolore e dell'infiammazione nelle affezioni reumatiche (artrite reumatoide, osteoartrite) e muscolo-scheletriche (tendiniti, borsiti, dolore post-traumatico); dolore post-operatorio, dismenorrea primaria.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

99A11165

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ciproterone Acetato + Etinilestradiolo».

Estratto decreto n. 706 del 17 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica: CIPROTERONE ACETATO + ETINILESTRADIOLO, nella forma e confezione: «2 mg + 0,035 mg» 21 compresse rivestite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Schering S.p.a. con sede legale, domicilio fiscale in Milano, via L. Mancinelli n. 11, codice fiscale n. 00750320152.

Produttore: La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla società Schering AG di Berlino - Germania, in alternativa la produzione in bulk può essere effettuata dalla società Schering GmbH und Co. Produktions KG - Weimar, Germania.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«2 mg + 0,035 mg» 21 compresse rivestite;

A.I.C. n. 032929010/G (in base 10), 0ZDX7L (in base 32);

classe «A» il prezzo sarà determinato ai sensi della legge 27 dicembre 1997, n. 449, art. 36, comma 9, e art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ridotta del 20%.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: ciproterone acetato 2 mg - etinilestradiolo 0,035 mg;

eccipienti: lattosio 31,11 mg - amido di mais 18,0 mg - polivinilpirrolidone 25000 2,10 mg - talco 1,65 mg - magnesio stearato 0,10 mg;

rivestimento: saccarosio 19,37100 mg - polivinil pirrolidone 700000 0,189 mg - polietilenglicol 6000 2,148 mg - calcio carbonato 8,60 mg - talco 4,198 mg - titanio biossido 0,274 mg - glicerolo 85% 0,137 mg - estere glicolico dell'acido montanico 0,05 mg - ossido di ferro giallo 0,027 mg.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di malattie dermatologiche androgenodipendenti nella donna quali: forme conclamate di acne di ogni tipo, con notevole presenza di grasso sulla cute (seborrea) ed accompagnate da manifestazioni infiammatorie e nodulari (acne papulopustolosa, acne nodulocistica); forme modeste di crescita anomala di peli al viso ed al corpo (irsutismo). Un irsutismo di recente comparsa o rapidamente ingravescente richiede approfondite indagini cliniche; caduta dei capelli androgeno-dipendenti (alopecia androgenetica). Sebbene Ciproterone acetato + etinilestradiolo compresse Schering abbia effetto contraccettivo, non può essere prescritto a tali fini; l'uso deve invece essere riservato nei casi in cui si renda necessario il trattamento nelle patologie cutanee androgenodipendenti sopra descritte. In tali soggetti, pertanto non devono essere somministrati altri anticoncezionali.

Classificazione ai fini della fornitura: «Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta» (art. 5 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

99A11169

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Suril»

Estratto decreto n. 717 del 17 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale SURIL, nelle forme e confezioni: «30 compresse da 2G» alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: I.Bir.N - Istituto Bioterapico Nazionale S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (Tor Sapienza) - Roma, via V. Grassi, n. 9/11/13/15, cap. 00155, Italia, codice fiscale n. 00583540588.

Confezioni autorizzate, n.ri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «2 G, compresse masticabili», 30 compresse masticabili, A.I.C. n. 031900032 (in base 10), 0YFJD0 (in base 32);

forma farmaceutica: compressa masticabile;

classe: A;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: 60 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.Bir.N. - Istituto Bioterapico Nazionale S.r.l. stabilimento sito in Roma (Italia), via Vittorio Grassi numeri 9/15 (tutte le fasi); consorzio farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a r.l. stabilimento sito in Anagni - Frosinone (Italia), strada Paduni n. 240 (tutte le fasi).

Composizione: 1 compressa contiene:

principio attivo: sucralfato 2000 mg;

eccipienti: sorbitolo 1400 mg; aspartame 15 mg; aroma pandoro 30 mg; magnesio stearato 30 mg; cellulosa microcristallina 25 mg.

Indicazioni terapeutiche: ulcera gastrica, ulcera duodenale, gastrite acuta, gastriti croniche sintomatiche, gastropatie da fans (antiinfiammatori non steroidei), esofagite da reflusso.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

99A11166

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Antra»

Estratto decreto NCR n. 716 del 17 novembre 1999

Specialità medicinale ANTRA nelle forme e confezioni: «10 mg capsule a rilascio modificato» 14 capsule a rilascio modificato, «10 mg capsule a rilascio modificato» 28 capsule a rilascio modificato, «10 mg capsule a rilascio modificato» 35 capsule a rilascio modificato (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Astra farmaceutici S.p.a., con sede legale in via Messina, 38, Milano, codice fiscale n. 07968910153.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società Astra Pharmaceutical Production AB, nello stabilimento sito in S-151 85 Sodertalje, Svezia.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«10 mg capsule a rilascio modificato» 14 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 028245114 (in base 10), 0UXZ3U (in base 32);

classe «A - Nota 48», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione che il principio attivo omeprazolo gode di tutela brevettuale;

«10 mg capsule a rilascio modificato» 28 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 028245126 (in base 10), 0UXZ46 (in base 32);

classe «C»;

«10 mg capsule a rilascio modificato» 35 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 028245138 (in base 10), 0UXZ4L (in base 32);

classe «C».

Composizione:

una capsula contine:

principio attivo: omeprazolo 10 mg;

eccipienti: mannitolo, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio laurilsolfato, sodio fosfato bibasico diidrato, idrossipropilmetilcellulosa, acido metacrilico copolimero, polietilen glicole, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

capsula contenitrice: ferro ossido rosso (E 172), titanio biossido (E 171), gelatina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori. Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Sindrome di Zollinger-Ellison.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di tre anni dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11359

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cefonicid»

Estratto decreto n. 733 del 22 novembre 1999

È autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicinale CEFONICID per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni: «500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare», 1 flaconcino polv. liof. + 1 fiala solv. 2 ml, «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso inramuscolare», 1 flaconcino polv. liof. + 1 fiala solv. 2,5 ml, «1 g polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa», 1 flaconcino polv. liof. + 1 fiala solv. 2,5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Baycare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Certosa, 130, Italia, codice fiscale n. 11654650156.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare», 1 flaconcino polv. liof. + 1 fiala solv. 2 ml;

A.I.C. n. 033152012/G (in base 10), 0ZMR0D (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

laboratorio farmaceutico CT S.r.l., stabilimento sito in Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione completa); G.E.T. S.r.l. stabilimento sito in Sanremo (Imperia Italia, via L. Ariosto, 15/17 (controllo qualità).

Rilascio dei lotti: Bayer S.p.a., via delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (Milano).

Composizione: 1 flaconcino polvere contiene:

principio attivo: Cefonicid bisodico 540,5 mg pari a Cefonicid 500 mg.

Composizione: 1 fiala solvente contiene:

eccipienti: lidocaina cloridrato 20 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2 ml.

Confezione: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare», 1 flaconcino polv. liof. + 1 fiala solv. 2,5 ml;

A.I.C. n. 033152024/G (in base 10), 0ZMR0S (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

laboratorio farmaceutico CT S.r.l., stabilimento sito in Sanremo (Imperia Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione completa); G.E.T. S.r.l., stabilimento sito in Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 15/17 (controllo qualità);

rilascio dei lotti: Bayer S.p.a., via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (Milano).

Composizione: 1 flaconcino polvere contiene:

principio attivo: Cefonicid bisodico 1,081 g pari a Cefonicid 1 g.

Composizione: 1 fiala solvente contiene:

eccipienti: lidocaina cloridrato 25 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2,5 ml;

confezione: «1 g polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa», 1 flaconcino polv. liof. + 1 fiala solv. 2,5 ml;

A.I.C. n. 033152036/G (in base 10), 0ZMR14 (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa;

classe: «AH»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

laboratorio farmaceutico CT S.r.l., stabilimento sito in Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione completa); G.E.T. S.r.l., stabilimento sito in Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 15/17 (controllo qualità).

rilascio dei lotti: Bayer S.p.a., via delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (Milano);

Composizione: 1 flaconcino polvere contiene:

principio attivo: Cefonicid bisodico 1,081 g pari a Cefonicid 1 g.

Composizione: 1 fiala solvente contiene:

eccipienti: bicarbonato di sodio 100 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2,5 ml.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli stampati allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11193

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Losec»

Estratto decreto NCR n. 739 del 22 novembre 1999

Specialità medicinale LOSEC nelle forme e confezioni: «10 mg capsule a rilascio modificato»; 14 capsule a rilascio modificato, «10 mg capsule a rilascio modificato»; 28 capsule a rilascio modificato, «10 mg capsule a rilascio modificato»; 35 capsule a rilascio modificato (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Astra AB, con sede legale in S-151 85 Sodertalje (Svezia), rappresentata in Italia dalla Astra farmaceutici S.p.a., con sede legale in Milano, via Messina, 38, Milano, codice fiscale n. 0798910153.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società Schering Plough S.p.a., nello stabilimento sito in via F.lli Kennedy, 5, Lodi, sia dalla società Astra Pharmaceutical Production AB nello stabilimento sito in Sodertalje, Svezia.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«10 mg capsule a rilascio modificato»; 14 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 026804082 (in base 10), 0TKZVL (in base 32);

classe «A - Nota 48», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che il principio attivo omeprazolo gode di tutela brevettuale;

«10 mg capsule a rilascio modificato»; 28 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 026804094 (in base 10), 0TKZVY (in base 32);

classe: «C»;

«10 mg capsule a rilascio modificato»: 35 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 026804118 (in base 10), 0TKZWQ (in base 32);

classe: «C».

Composizione:

una capsula contine:

principio attivo: omeprazolo 10 mg;

eccipienti: mannitolo, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio laurilsolfato, sodio fosfato bibasico diidrato, idrossipropilmetilcellulosa, acido metacrilico copolimero, polietilenglicole, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

capsula contenitrice: ferro ossido rosso (E 172), titanio biossido (E 171), gelatina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori. Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Sindrome di Zollinger-Ellison.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di tre anni dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica», (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11356

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mesalazina»

Estratto decreto n. 762 del 29 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale MESALAZINA, per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni: «400 mg compresse gastroresistenti; 30 compresse gastroresistenti da 400 mg», «400 mg compresse gastroresistenti; 50 compresse gastroresistenti da 400 mg» alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

Titolare A.I.C.: Novopharm France, con sede legale e domicilio fiscale in Paris, 85B AV DE Wagram, CAP 75017, Francia;

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

confezione: «400 mg compresse gastroresistenti»; 30 compresse gastroresistenti da 400 mg;

A.I.C. n. 034308015\G (in base 10), 10QZXH (in base 32);

forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

Novopharm LTD stabilimento sito in Ontario - Canada, 30 Novopharm Court, Scarborough (produzione prodotto finito); Wyeth Lederle S.p.a. stabilimento sito in Aprilia (Latina), via Nettunense n. 90 (confezionamento, controllo prodotto finito, rilascio dei lotti: Wyeth Lederle S.p.a.

Composizione: 1 compressa gastroresistente:

principio attivo: acibo 5 amino salicilico 400 mg;

eccipienti: povidone 20,14 mg; mannitolo 90,25 mg; sodio amido glicocolato 14,84 mg; cera carnauba 0,02 mg; idrossipropil metil cellulosa 8,15 mg; talco 10,75 mg; trietil citrato 3,77 mg; copolimero acido metacrilico 75,5 mg; copolimero neutro di metacrilato ed etacrilato 7,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 3,36 mg; titanio biossido (E171) 1,46 mg; propilen glicole 0,97 mg; ossido di ferro nero (E172) 0,24 mg; potassio sorbato 0,3 mg; gomma xantham 0,1 mg; sodio citrato 0,05 mg; magnesio stearato 4,77 mg;

confezione: «400 mg compresse gastroresistenti»; 50 compresse gastroresistenti 400 mg;

A.I.C. n. 034308027\G (in base 10), 10QZXV (in base 32);

forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

Novopharm LTD stabilimento sito in Ontario - Canada, 30 Novopharm Court, Scarborough (produzione prodotto finito); Wyeth Lederle S.p.a. stabilimento sito in Aprilia (Latina), via Nettunense n. 90 (confezionamento, controllo prodotto finito;

rilascio del lotti: Wyeth Lederle S.p.a.

Composizione: 1 compressa gastroresistente:

principio attivo: acido 5 amino salicilico 400 mg;

eccipienti: povidone 20,14 mg; mannitolo 90,25 mg; sodio amido glicocolato 14,84 mg; cera carnauba 0,02 mg; idrossipropil metil cellulosa 8,15 mg; talco 10,75 mg; trietil citrato 3,77 mg; copolimero acido metacrilico 75,5 mg; copolimero neutro di metacrilato ed etacrilato 7,5 mg; ossido di ferro rosso (E172) 3,36 mg; titanio biossido (E171) 1,46 mg; propilen glicole 0,97 mg; ossido di ferro nero (E172) 0,24 mg; potassio sorbato 0,3 mg; gomma xantham 0,1 mg; sodio citrato 0,05 mg; magnesio stearato 4,77 mg;

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della repubblica italiana.

99A11167

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bupibil»

Estratto decreto n. 763 del 29 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale BUPIBIL nelle forme e confezioni:

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 5 ml, «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml, «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 5 ml, «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

Titolare A.I.C.: Biologici Italia laboratories s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Novate Milanese - Milano, Via Cavour, 41/43; c.a.p. 20026, Italia, codice fiscale 01233940467.

Confezioni autorizzate, numeri AIC e classificazione ai sensi dell'art. 8. comma 10, della legge n. 537/1993:

Confezione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 5 ml

A.I.C. n. 033465016 (in base 10), 0ZX8PS (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992).

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Biologici Italia laboratories s.r.l. stabilimento sito in Novate Milanese (Italia), via Cavour 41-43 (tutte).

Composizione: 1 ml:

principio attivo: Bupivacaina cloridrato (monoidrato) 2,638 mg;

eccipienti: sodio cloruro 8 mg; acqua per preparazioni iniettabili 1 ml.

Confezione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 033465028 (in base 10), 0ZX8Q4 (in base 32);

forma farmaceutica: Soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992).

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore: biologici Italia laboratories s.r.l. stabilimento sito in Novate Milanese (Italia), via Cavour 41-43 (tutte).

Composizione: 1 ml:

principio attivo: Bupivacaina cloridrato (monoidrato) 2,638 mg.

eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; acqua per preparazioni iniettabili 1 ml.

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 5 ml;

A.I.C. n. 033465030 (in base 10), 0ZX8Q6 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Biologici Italia laboratories s.r.l. stabilimento sito in Novate Milanese (Italia), via Cavour 41-43 (tutte).

Composizione: 1 ml:

principio attivo: bupivacaina cloridrato (monoidrato) 5,276 mg;

eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; acqua per preparazioni iniettabili 1 ml.

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 033465042 (in base 10), 0ZX8QL (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

Biologici Italia laboratories s.r.l. stabilimento sito in Novate Milanese (Italia), via Cavour 41-43 (tutte).

Composizione: 1 ml:

principio attivo: bupivacaina cloridrato (monoidrato) 5,276 mg.

eccipienti: sodio cloruro 8 mg; acqua per preparazioni iniettabili 1 ml.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

99A11176

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gliconorm»

Estratto decreto A.I.C. n. 765 del 29 novembre 1999

Specialità medicinale GLICONORM nella forma e confezione: «5 mg + 500 mg compresse rivestite», 36 compresse rivestite.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a., con sede legale in via S. Antonio, 61 Pisa; codice fiscale n. 05200381001.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C. presso lo stabilimento sito in via S. Antonio, 61 Pisa.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«5 mg + compresse rivestite» 36 compresse rivestite;

A.I.C. n. 031995018 (in base 10); 0YJF4B (in base 32);

classe «A» il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che l'associazione dei principi attivi glibenclamide e metformina cloridrato godono di tutela brevettuale.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principi attivi: glibenclamide mg 5,00, metformina cloridrato mg 500,0;

eccipienti: amido di mais, silice precipitata, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, talco, magnesio stearato, metilidrossipropilcellulosa, titanio biossido, polietilenglicole 400.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di sessanta mesi dalla data di fabbricazione.

Indicazioni terapeutiche: diabete mellito non insulino-dipendente, non chetoacidosodico, che non sia controllabile con la sola dieta o con la dieta e sulfaniluree.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica», (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11374

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Salbutamolo GNR»

Estratto decreto n. 767 del 29 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale SALBUTAMOLO GNR nelle forme e confezioni: «100 microgrammi sospensione pressurizzata per inalazione» bombola da 200 erogazioni 100 microgrammi/erogazione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

Titolare A.I.C.: GNR S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Muggiò - Milano, via Europa, 35, c.a.p. 20053, Italia, codice fiscale n. 00795170158.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «100 microgrammi sospensione pressurizzata per inalazione», bombola da 200 erogazioni 100 microgrammi/erogazione;

A.I.C. n. 032910010 (in base 10), 0ZDBPU (in base 32);

forma farmaceutica: inalazione pressurizzata, sospensione (sospensione pressurizzata per inalazione);

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

Norton (Waterfor) Limited, stabilimento sito in Waterford (Irlanda), Unit 301 - Industrial Park (produzione completa + analisi).

Composizione: 1 erogazione:

principio attivo: Salbutamolo 100 microgrammi;

eccipienti: diclorodifluorometano 61,3 mg; triclorofluorometano 23,6 mg; acido oleico 10 microgrammi.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'asma bronchiale. Sollievo dei sintomi come dispnea, affanno e difficoltà di respiro. Trattamento di bronchiti ed enfisema e altre condizioni associate ad ostruzione reversibile delle vie aeree.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11194

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aciclovir»

Estratto decreto n. 769 del 29 novembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ACICLOVIR per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni «400 mg compresse», 25 compresse, «800 mg compresse» 35 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

Titolare A.I.C.: Dompè S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in L'Aquila, via Campo di Pile s.n., c.a.p. 67100, Italia, codice fiscale n. 01241900669.

Confezioni autorizzate, nuneri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «400 mg compresse», 25 compresse;

A.I.C. n. 031999016\G (in base 10); 0YJK18 (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 48 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

Valpharma Sa, stabilimento sito in Serravalle, Repubblica di San Marino, via Ranco n. 112 (completa); Euderma S.p.a., stabilimento sito in Cerasolo di Coriano (Rimini) Italia, via Rigardara n. 27-29 (completa esclusi il confezionamento primario e secondario e i controlli microbiologici).

Rilascio dei lotti: Valpharma Sa; Euderma S.p.a.

Composizione: 1 compressa;

principio attivo: aciclovir 400 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina 121 mg; sodio amido glicolato 32,5 mg; 2-pirrolidone, 1-etenil-omopolimero 9 mg; magnesio stearato 10 mg; silice colloidale anidra 2,5 mg.

Confezione: «800 mg compresse», 35 compresse;

A.I.C. n. 031999028/G (in base 10); 0YJK1N (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 48 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

Valpharma Sa stabilimento sito in Serravalle, Repubblica di San Marino, via Ranco n. 112 (completa); Euderma S.p.a., stabilimento sito in Cerasolo di Coriano (Rimini) Italia, via Rigardara, 27-29 (completa esclusi il confezionamento primario e secondario e i controlli microbiologici);

rilascio dei lotti: Valpharma Sa; Euderma S.p.a.

Composizione: 1 compressa:

principio attivo: aciclovir 800 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina 242 mg; sodio amido glicolato 65 mg; 2-pirrolidone, 1-etinil-omopolimero 20 mg; magnesio stearato 18 mg; silice colloidale anidra 5 mg.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11171

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mepral»

Estratto decreto N.C.R. n. 773 del 29 novembre 1999

Specialità medicinale MEPRAL nelle forme e confezioni: «10 mg capsule a rilascio modificato» 14 capsule a rilascio modificato, «10 mg capsule a rilascio modificato» 28 capsule a rilascio modificato, «10 mg capsule a rilascio modificato» 35 capsele a rilascio modificato (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Bracco S.p.a., con sede legale in via Egidio Folli, 50, Milano, codice fiscale n. 00825120157.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in via E. Folli, 50, Milano.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«10 mg capsule a rilascio modificato» 14 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 026783086 (in base 10); 0TKCCG (in base 32);

classe «A - Nota 48», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che il principio attivo omeprazolo gode di tutela brevettuale;

«10 mg capsule a rilascio modificato» 28 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 026783100 (in base 10); 0TKCCW (in base 32);

classe «C»;

«10 mg capsule a rilascio modificato» 35 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 026783112 (in base 10); 0TKCD8 (in base 32);

classe «C».

Composizione:

una capsula contine:

principio attivo: omeprazolo 10 mg;

eccipienti: mannitolo 71,0 mg, idrossipropilcellulosa 3,00 mg, cellulosa microcristallina 2,00 mg, lattosio anidro 4,00 mg, sodio laurilsolfato 0,20 mg, sodio fosfato bibasico diidrato 0,40 mg, idrossipropilmetilcellulosa 4,00 mg, acido metacrilico copolimero 21,0 mg, polietilenglicole 2,00, magnesio stearato 0,30 mg;

capsula contenitrice: ferro ossido rosso (E 172) 0,2 mg, titanio biossido (E 171) 1,5 mg, gelatina 98 mg.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori. Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Sindrome di Zollinger-Ellison.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di tre anni dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11358

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Omeprazen»

Estratto decreto N.C.R. n. 774 del 29 novembre 1999

Specialità medicinale OMEPRAZEN nelle forme e confezioni: «10 mg capsule a rilascio modificato» 14 capsule a rilascio modificato, «10 mg capsule a rilascio modificato» 28 capsule a rilascio modificato, «10 mg capsule a rilascio modificato» 35 capsule a rilascio modificato (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.a., con sede legale in via Lungo L'Ema, 7 - loc. Ponte a Ema Bagno a Ripoli (Firenze), codice fiscale n. 00408570489.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società A. Menarini industrie sud, nello stabilimento sito in via Campo di Pile, L'Aquila, sia dalla società Astra Pharmaceutical Production AB nello stabilimento sito in Sodertalie, Svezia; le cooperazioni di controllo sono effettuate anche dalla società Dompè S.p.a. nello stabilimento sito in via Campo di Pile, L'Aquila;

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«10 mg capsule a rilascio modificato», 14 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 026803080 (in base 10); 0TKYW8 (in base 32);

classe «A - Nota 48», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che il principio attivo omeprazolo gode di tutela brevettuale;

«10 mg capsule a rilascio modificato» 28 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 026803092 (in base 10); 0TKYWN (in base 32);

classe «C»;

«10 mg capsule a rilascio modificato» 35 capsule a rilascio modificato;

A.I.C. n. 026803116 (in base 10); 0TKYXD (in base 32);

classe «C».

Composizione:

una capsula contine:

principio attivo: omeprazolo 10 mg;

eccipienti: mannitolo idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio laurilsolfato, sodio fosfato bibasico diidrato, idrossipropilmetilcellulosa, acido metacrilico copolimero polietilenglicole, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

capsula contenitrice: ferro ossido rosso (E 172), titanio biossido (E 171), gelatina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori. Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Sindrome di Zollinger-Ellison.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di tre anni dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11357

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Diclofan»

Estratto decreto n. 780 del 2 dicembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale DICLOFAN, nelle forme e confezioni: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse, «100 mg supposte» 10 supposte, «75 mg/3 ml soluzione iniettabile uso intramuscolare» 6 fiale alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratori prodotti farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina 1004, c.a.p. 00156, Italia, codice fiscale n. 08205300588.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 032243014 (in base 10), 0YRZB6 (in base 32);

forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato (compressa a cessione protratta);

classe: «A» nota: 66.

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Pulitzer italiana S.r.l. stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina 1004, (prodotto finito).

Composizione: 1 compressa da 100 mg contiene:

principio attivo: diclofenac sodico 100 mg;

eccipienti: lattosio 125 mg; olio di ricino idrogenato 100 mg; mannitolo 80 mg; polivinilpirrolidone 14 mg; silice precipitata 6 mg; idrossipropilcellulosa 6 mg; magnesio stearato 5 mg; polietilinglicole 4000 1,9 mg; talco 1 mg; titanio biossido 1 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,1 mg;

confezione: «100 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 032243026 (in base 10), 0YRZBL (in base 32);

forma farmaceutica: supposta;

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in S. Prospero (Modena) Italia, via della Pace, 25/A, (prodotto finito).

Composizione: 1 supposta da 100 mg contiene:

principio attivo: diclofenac sodico 100 mg;

eccipiente: gliceridi semisintetici solidi 1800 mg;

confezione: «75 mg/3 ml soluzione iniettabile uso intramuscolare» 6 fiale;

A.I.C. n. 032243038 (in base 10), 0YRZBY (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «A».

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Gelfipharma International S.r.l., stabilimento sito in frazione San Grato (Lodi) Italia, via Emilia, 99, (prodotto finito).

Composizione: 1 fiala contiene:

principio attivo: diclofenac sodico 75 mg;

eccipienti: glicole propilenico 581 mg; alcool benzilico 119 mg; sodio metabisolfito 2 mg; acqua p.p.i. 3 ml.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli stampati allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11181

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Salbutamolo Ethypharm»

Estratto decreto n. 781 del 2 dicembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale SALBUTAMOLO ETHYPHARM nelle forme e confezioni: «4 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule a rilascio prolungato 4 mg, «8 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule rilascio prolungato 8 mg alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

Titolare A.I.C.: Ethypharm S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Monza n. 196, c.a.p. 20128, Italia, codice fiscale n. 09294240156.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n 537/1993:

confezione: 30 capsule a rilascio prolungato 4 mg;

A.I.C. n. 033160019 (in base 10); 0ZMYUM (in base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato (capsula di gelatina dura cessione protratta);

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

Ethypharm Industries stabilimento sito in Francia, n. 21, Rue Saint-Matthieu, zone industrielle, Houdan (tutte); Ethypharm Industries stabilimento sito in Francia, Chemin de la Poudriere, Grand-Quevilly (tutte).

Composizione: 1 capsula:

principio attivo: salbutamolo 4 mg;

eccipienti: microgranuli di saccarosio 69,1 mg; microgranuli di amido di mais 16 mg; poliamminometacrilato (Eudragit RS 100) 0,3 mg; etilcellulosa dispersione acquosa 8,2 mg; dibutilsebacato 1,9 mg; talco 0,4 mg; silice colloidale anidra 0,2 mg; gelatina 100 ppc; titanio biossido (E171) 4,2 ppc; ossido di ferro giallo (E172) 0,3143 ppc; ossido di ferro nero (E172) 0,423 ppc; eritrosina (E127) 0,0048 ppc; blu v (E131) 0,0246 ppc;

confezione: 30 capsule a rilascio prolungato 8 mg;

A.I.C. n. 033160021 (in base 10); 0ZMYUP (in base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato (capsula di gelatina dura cessione protratta);

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

Etuypharm Industries stabilimento sito in Francia, 21, Rue Saint-matthieu, zone industrielle, Houdan (tutte); Ethypharm industries stabilimento sito in Francia, chemin de la poudriere, grand-quevilly (tutte);

composizione: 1 capsula;

principio attivo: salbutamolo 8 mg;

eccipienti: microgranuli di saccarosio 138,2 mg; microgranuli di amido di mais 32 mg; poliamminometacrilato (eudragit rs 100) 0,6 mg; etilcellulosa dispersione acquosa 16,4 mg; dibutilsebacato 3,8 mg; talco 0,8 mg; silice colloidale anidra 0,4 mg; gelatina 100 ppc; titanio biossido (E171) 2 ppc.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'asma bronchiale, broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della repubblica italiana.

99A11168

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Oraket»

Estratto decreto n. 782 del 2 dicembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ORAKET nelle forme e confezioni: «2 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Nobel farmaceutici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina, 1004, c.a.p. 00156, Italia, codice fiscale n. 04177861004.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «2 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse:

A.I.C. n. 033799038 (in base 10), 107GVY (in base 32);

forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato;

classe: «B»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Pulitzer italiana S.r.l. stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina 1004 (prodotto finito).

Composizione: 1 compressa;

principio attivo: Chetotifene 2,75 mg;

eccipienti: lattosio 36,5 mg: idrossipropilcellulosa 21,11 mg; silice precipitata 0,4 mg; magnesio stearato 3 mg: talco 1,75 mg; polietilenclicole 6000 0,22 mg; titanio biossido 0,63 mg; ferri ossido giallo (E172) 0,04 mg.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11180

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Laevolac Eps»

Estratto decreto NCR n. 785 del 2 dicembre 1999

Specialita medicinale LAEVOLAC EPS, nella forma e confezione: «66,7 mg sciroppo» flacone di sciroppo 450 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. con sede legale in piazza Durante, 11, Milano, codice fiscale n. 00747170157;

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società Patheon Italia S.p.a. nello stabilimento sito in viale G.B. Stucchi, 110, Monza (Milano);

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«66,7 mg sciroppo» flacone di sciroppo 450 ml;

A.I.C. n. 022711131 (in base 10), 0PP2UV (in base 32);

Classe: «A per uso ospedaliero H» il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che il principio attivo non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: lattulosio purificato g 66,7;

eccipienti: potassio sorbato, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Indicazioni terapeutiche: encefalopatia porto sistemica (EPS). Cirrosi epatica.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura (art. 9 decreto legislativo n. 539/1992);

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11177

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale a denominazione generica «Ketoprofene»

Decreto n. 786 del 2 dicembre 1999

È autorizza l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica KETOPROFENE nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate: confezioni: «100 mg supposte», 10 supposte; «100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile», 6 fiale di polvere per soluzione iniettabile + 6 fiale da 2,5 ml di solvente; «50 mg capsule rigide», 30 capsule rigide.

Titolare A.I.C.: Eg S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Domenico Scarlatti n. 31, codice fiscale n. 12432150154.

A.I.C. n. 033519012/G (in base 10), 0ZYXF4 (in base 32); «100 mg supposte», 10 supposte.

A.I.C. n. 033519024/G (in base 10), 0ZYXFJ (in base 32); «100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile», 6 fiale di polvere per soluzione iniettabile + 6 fiale di solvente.

A.I.C. n. 033519036/G (in base 10), 0ZYXFW (in base 32); «50 mg capsule rigide», 30 capsule rigide.

Produttore:

per le forme farmaceutiche «supposte e capsule rigide»: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Doppel farmaceutici S.r.l., nello stabilimento sito in Piacenza, stradone Farnese n. 118;

per la forma farmaceutica: «polvere e solvente per soluzione iniettabile»: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Serpero S.p.a., nello stabilimento sito in Masate (Milano), via Filippo Serpero;

Composizione:

ogni supposta da 100 mg contiene:
principio attivo: ketoprofene 100 mg;
eccipienti: lidocaina cloridrato; gliceridi semisintetici (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni fiala di polvere per soluzione iniettabile da 100 mg contiene:
principio attivo : ketoprofene 100 mg;
eccipienti: sodio idrossido, acido citrico monoidrato; glicina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni fiala di solvente contiene: alcol benzilico; acqua p.p.i. q.b. a (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una capsula rigida da 50 mg contiene:
principio attivo: ketoprofene 50 mg;
eccipienti: magnesio stearato; lattosio; titanio biossido; gelatina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Indicazioni terapeutiche: per le forme farmaceutiche:

«supposte e capsule rigide»: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, gotta acuta, osteoartrosi a varia localizzazione, sciatalgie, radicoliti, mialgie, borsiti, tendiniti, tenosinoviti, sinoviti, capsuliti, contusioni, distorsioni, lussazioni, strappi muscolari, flebiti, tromboflebiti superficiali, linfangiti, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia;

per la forma farmaceutica: «polvere e solvente per soluzione iniettabile»: trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscoloscheletrico.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

per la confezione «10 supposte 100 mg»: classe «C»;

per la confezione «6 fiale di polvere per soluzione iniettabile + 6 fiale solvente»: classe «A»;

Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

per la confezione «30 capsule 50 mg»: classe «A con applicazione della nota 66»;

Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione «medicinale generico» al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11192

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Subutex»

Estratto decreto AIC n. 787 del 2 dicembre 1999

Specialità medicinale SUBUTEX, nelle forme e confezioni:

«0,4 mg compresse sublinguali» 7 compresse;

«2 mg compresse sublinguali» 7 compresse;

«8 mg compresse sublinguali» 7 compresse.

Titolare A.I.C.: Reckitt and Colman Products LTD Dansom Lane, Hull (Gran Bretagna), rappresentata in Italia dalla società Essex Italia p.a., con sede legale, domicilio fiscale in Milano, via Serio, n. 1, codice fiscale n. 03296950151;

Produttore: la produzione, il confezionamento ed il controllo, della specialità medicinale sopracitata, è effettuata da:

Reckitt and Colman Products LTD nello stabilimento sito in Dansom Lane, Hull (Gran Bretagna)

Le operazioni terminali di confezionamento sono effettuate anche da: società Schering-Plough p.a. nello stabilimento sito in Comazzo-Lodi, via F.lli Kennedy n. 5.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«0,4 mg compresse sublinguali» 7 compresse;

A.I.C. n. 033791017 (in base 10), 107719 (in base 32);

classe: «A per uso ospedaliero H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della ditta, titolare dell'A.I.C., attestante di essere stata la titolare del brevetto, attualmente scaduto, sul principio attivo contenuto nella specialità medicinale in esame;

«2 mg compresse sublinguali» 7 compresse;

A.I.C. n. 033791029 (in base 10), 10771P (in base 32);

classe: «A per uso ospedaliero H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della ditta, titolare dell'A.I.C., attestante di essere stata la titolare del brevetto, attualmente scaduto, sul principio attivo contenuto nella specialità medicinale in esame;

«8 mg compresse sublinguali» 7 compresse;

A.I.C. n. 033791031 (in base 10), 10771R (in base 32);

classe: «a per uso ospedaliero H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della ditta, titolare dell'A.I.C., attestante di essere stata la titolare del brevetto, attualmente scaduto, sul principio attivo contenuto nella specialità medicinale in esame;

Classificazione ai fini della fornitura:

per le forme e confezioni:

«8 mg compresse sublinguali» 7 compresse;

«2 mg compresse sublinguali» 7 compresse,

medicinale riservato agli ospedali, alle cliniche, alle case di cura, ai Ser. T. vietata la vendita al pubblico (art. 9 decreto legislativo n. 539/1992). Soggetto alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, tab. I;

per la forma e confezione:

«0,4 mg compresse sublinguali» 7 compresse, medicinale riservato agli ospedali, alle cliniche, alle case di cura, ai Ser. T. vietata la vendita al pubblico (art. 9 decreto legislativo n. 539/1992). Soggetto alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, tab. IV.

Composizione:

«Subutex» 0,4 mg, una compressa sublinguale contiene:

principio attivo: Buprenorfina cloridrato 0,432 mg, equivalente a Buprenorfina base 0,4 mg;

eccipienti: magnesio stearato, lattosio monoidrato, mannitolo, amido di mais, povidone K30, acido citrico, sodio citrato, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

«Subutex» 2 mg, una compressa sublinguale contiene:

principio attivo: buprenorfina cloridrato 2,16 mg, equivalente a buprenorfina base 2 mg.

eccipienti: magnesio stearato, lattosio monoidrato, mannitolo, amido di mais, povidone K30, acido citrico, sodio citrato, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

«Subutex» 8 mg, una compressa sublinguale contiene:

principio attivo: buprenorfina cloridrato 8,64 mg, equivalente a buprenorfina base 8 mg;

eccipienti: magnesio stearato, lattosio monoidrato, mannitolo, amido di mais, povidone K30, acido citrico, sodio citrato, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche:

terapia sostitutiva nella dipendenza da oppiacei all'interno di un trattamento medico, sociale e psicologico.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99E11178

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Bupisolver con adrenalina»

Estratto decreto n. 789 del 2 dicembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale BUPISOLVER CON ADRENALINA nelle forme e confezioni: «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 5 ml»; «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 10 ml»; «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml»; «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 20 ml»; «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 5 ml»; «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 10 ml»; «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 20 ml»; «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 5 ml»; «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 10 ml»; «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml»; «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 20 ml»; «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 5 ml»; «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 10 ml»; «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 20 ml», alle condizioni con le specificazioni di seguito indicate;

Titolare A.I.C.: Solver-Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Napoli - Montagna spaccata, 323, c.a.p. 80100, Italia, codice fiscale n. 07174650635.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

Confezione: «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 5 ml;

A.I.C. n. 033810019 (in base 10), 107TM3 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa);

Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) Italia, via della Pace, 25/A, confezionamento secondario.

Composizione: 1 fiala ml 5;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 12,5 mg; Adrenalina bitartrato 45,5 mcg;

eccipienti: sodio clururo 40 mg; sodio metabisolfito 2,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto n.d.

Confezione: «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 033810021 (in base 10), 107TM5 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa);

Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) Italia, via della Pace, 25/A, confezionamento secondario.

Composizione: 1 fiala ml 10;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 25 mg; Adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio clururo 80 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto n.d.

Confezione: «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 033810033 (in base 10), 107TMK (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 10;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 25 mg; Adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio clururo 80 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto n.d.

Confezione: «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 033810045 (in base 10), 107TMX (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 20;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 50 mg; Adrenalina bitartrato 192 mcg;

eccipienti: sodio clururo 160 mg; sodio metabisolfito 10 mg; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto n.d.

Confezione: «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 5 ml;

A.I.C. n. 033810058 (in base 10), 107TNB (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa preriempita ml 5;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 12,5 mg; Adrenalina bitartrato 45,5 mcg;

eccipienti: sodio clururo 40 mg; sodio metabisolfito 2,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto n.d.

Confezione: «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 10 ml;

A.I.C. n. 033810060 (in base 10), 107TND (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa ml 10;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 25 mg; Adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio clururo 80 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto n.d.

Confezione: «2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 20 ml;

A.I.C. n. 033810072 (in base 10), 107TNS (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa preriempita ml 20;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 50 mg; Adrenalina bitartrato 192 mcg;

eccipienti: sodio clururo 160 mg; sodio metabisolfito 10 mg; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto n.d.

Confezione: «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 5 ml;

A.I.C. n. 033810084 (in base 10), 107TP4 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa);

Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) Italia, via della Pace, 25/A, confezionamento secondario.

Composizione: 1 fiala ml 5;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 25 mg; Adrenalina bitartrato 45,5 mcg;

eccipienti: sodio clururo 40 mg; sodio metabisolfito 2,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto n.d.

Confezione: «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 033810096 (in base 10), 107TPJ (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa);

Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) Italia, via della Pace, 25/A, confezionamento secondario.

Composizione: 1 fiala ml 10;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 50 mg; Adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio clururo 80 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto n.d.

Confezione: «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 033810108 (in base 10), 107TPW (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 10;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 50 mg; Adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio clururo 80 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto n.d.

Confezione: «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 033810110 (in base 10), 107TPY (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 20;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 100 mg; Adrenalina bitartrato 192 mcg;

eccipienti: sodio clururo 160 mg; sodio metabisolfito 10 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto n.d.

Confezione: «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 5 ml;

A.I.C. n. 033810122 (in base 10), 107TQB (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa preriempita ml 5;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 25 mg; Adrenalina bitartrato 45,5 mcg;

eccipienti: sodio clururo 40 mg; sodio metabisolfito 2,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto n.d.

Confezione: «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 10 ml;

A.I.C. n. 033810134 (in base 10), 107TQQ (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa preriempita ml 10;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 50 mg; Adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio clururo 80 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto n.d.

Confezione: «5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 20 ml;

A.I.C. n. 033810146 (in base 10), 107TR2 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa preriempita ml 20;

principio attivo: Bupivacaina cloridrato 100 mg; Adrenalina bitartrato 192 mcg;

eccipienti: sodio clururo 160 mg; sodio metabisolfito 10 mg; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto n.d.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11195

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bupisolver»

Estratto decreto n. 790 del 2 dicembre 1999

È autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicinale BUPISOLVER nelle forme e confezioni: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile», 1 fiala 5 ml; «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml; «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 10 ml; «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml; «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 5 ml; «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 10 ml; «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 20 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 5 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 10 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 5 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 10 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 20 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica» 1 fiala 4 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica» 1 siringa preriempita 4 ml; «7,5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica» 1 fiala 3 ml; «7,5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica» 1 siringa preriempita 3 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica» 1 fiala 2 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica» 1 siringa preriempita 2 ml; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Solver-Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Napoli, - Milano, via Montagna Spaccata n. 323 - c.a.p. 80100 Italia, codice fiscale n. 07174650635.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

Confezione: 2,5 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 5 ml;

A.I.C. n. 033813015 (in base 10) 10TWJR (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: H;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa); Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) (Italia), via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 5:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 12,5 mg;

eccipienti: sodio cloruro 40 mg; acqua per preparazioni iniettabili F.U. 5 ml; sodio idrossido N.D.; azoto N.D.

Confezione: 2,5 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 033813027 (in base 10) 107WK3 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa); Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) (Italia), via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 10:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 25 mg;

eccipienti: sodio cloruro 80 mg; idrossido 0,5 N.D.; aqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 2,5 mg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 033813039 (in base 10) 107WKH (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 10:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 25 mg;

eccipienti: sodio cloruro 80 mg; sodio idrossido 0,5 N.D.; aqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 2,5 mg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 033813041 (in base 10) 107WKK (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 20:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 50 mg;

eccipienti: sodio cloruro 160 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Confezione: 2,5 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 5 ml;

A.I.C. n. 033813054 (in base 10) 107WKY (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 5:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 12,5 mg;

eccipienti: sodio cloruro 40 mg; sodio idrossido 0,5 N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto N.D.

Confezione: 2,5 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 10 ml;

A.I.C. n. 033813066 (in base 10) 107WLB (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 10:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 25 mg;

eccipienti: sodio cloruro 80 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione:

2,5 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 20 ml;

A.I.C. n. 033813078 (in base 10) 107WLQ (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 20:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 50 mg;

eccipienti: sodio cloruro 160 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Confezione: 5 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 5 ml;

A.I.C. n. 033813080 (in base 10) 107WLS (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa); Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) (Italia), via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 5:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 25 mg;

eccipienti: sodio cloruro 40 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto N.D.

Confezione:

5 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 033813092 (in base 10) 107WM4 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa); Lamp San Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) (Italia), via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 10:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 50 mg;

eccipienti: sodio cloruro 80 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 5 mg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 033813104 (in base 10) 107WMJ (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 10:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 50 mg;

eccipienti: sodio cloruro 80 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 5 mg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 033813116 (in base 10) 107WMW (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 20:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 100 mg;

eccipienti: sodio cloruro 160 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Confezione: 5 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 5 ml;

A.I.C. n. 033813128 (in base 10) 107WN8 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 5:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 25 mg;

eccipienti: sodio cloruro 40 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto N.D.

Confezione: 5 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 10 ml;

A.I.C. n. 033813130 (in base 10) 107WNB (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 10:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 50 mg;

eccipienti: sodio cloruro 80 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 5 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 20 ml;

A.I.C. n. 033813142 (in base 10) 107WNQ (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 20:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 100 mg;

eccipienti: sodio cloruro 160 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Confezione: 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica 1 fiala 4 ml;

A.I.C. n. 033813155 (in base 10) 107WP3 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 fiala ml 4:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 20 mg;

eccipienti: glucosio monoidrato 80 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 4 ml; azoto N.D.

Confezione: 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica 1 siringa preriempita 4 ml;

A.I.C. n. 033813167 (in base 10) 107WPH (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 4;

principio attivo: bupivacaina cloridrato 20 mg;

eccipienti: glucosio monoidrato 80 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 4 ml; azoto N.D.

Confezione: 7,5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica 1 fiala 3 ml;

A.I.C. n. 033813179 (in base 10) 107WPV (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 fiala ml 3:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 22,5 mg;

eccipienti: glucosio monoidrato 247,5 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 3 ml; azoto N.D.

Confezione: 7,5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica 1 siringa preriempita 3 ml;

A.I.C. n. 033813181 (in base 10) 107WPX (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 3:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 22,5 mg;

eccipienti: glucosio monoidrato 247,5 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 3 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica 1 fiala 2 ml;

A.I.C. n. 033813193 (in base 10) 107WQ9 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 fiala ml 2:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 20 mg;

eccipienti: glucosio monoidrato 210 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica 1 siringa preriempita 2 ml;

A.I.C. n. 033813205 (in base 10) 107WQP (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 2:

principio attivo: bupivacaina cloridrato 20 mg;

eccipienti: glucosio monoidrato 210 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml; azoto N.D.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11172

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Piperacillina»

Estratto decreto n. 792 del 2 dicembre 1999

È autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicina PIPERACILLINA per uso umano a denominazione comune nelle forme e confezioni: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 1 g + 1 fiala solvente 2 ml, «2 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 2 g + 1 fiala solvente 4 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Get S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Sanremo - Imperia, via Dante Alighieri, n. 73, cap 18038, Italia, codice fiscale n. 00829030089.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

Confezione: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 1 g + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 032982011\G (in base 10) 0ZGJZV (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

classe: «A nota: 55»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. stabilimento sito in Sanremo (Imperia), via Dante Alighieri n. 71 (produzione completa);

Get S.r.l. stabilimento sito in Sanremo (Impieria), via L. Ariosto n. 15/17 (controllo qualità rilascio lotti).

Composizione: flaconcino polvere dati espressi per 1 flaconcino.

principio attivo: piperacillina sodica 1042 mg;

eccipiente: XXX.

Composizione: fiala solvente dati espressi per 1 fiala.

principio attivo: XXX;

eccipienti: lidocaina cloridrato 10 mg; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml.

Confezione: «2 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 2 g + 1 fiala solvente 4 ml;

A.I.C. n. 032982023\G (in base 10) 0ZGK07 (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

classe: «A nota: 55»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

Laboratorio Farmaceutico CT. S.r.l. stabilimento sito in Sanremo (Imperia), via Dante Alighieri n. 71 (produzione completa);

Get S.r.l. stabilimento sito in Sanremo (Imperia), via L. Ariosto n. 15/17 (controllo qualità).

Composizione: flaconcino polvere dati espressi per 1 flaconcino.

principio attivo: piperacillina sodica 2084 mg;

eccipiente: XXX;

Composizione: fiala solvente dati espressi per 1 fiala.

principio attivo: XXX;

eccipienti: lidocaina cloridrato 20 mg; acqua per preparazioni iniettabili 4 ml.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli allegati al decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11188

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Kappadoxo»

Estratto decreto n. 795 del 2 dicembre 1999

È autorizzato l'immissione in commercio della specialità medicinale KAPPADOXO nelle forme e confezioni: «400 mg compresse» 20 compresse, «100 mg soluzionabile iniettabile per uso endovenoso» 3 fiale 100 mg/10 ml, «200 mg bambini granulato per soluzione orale» 20 bustine, «2% sciroppo» flacone da 200 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

Titolare A.I.C.: Kelemata S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Torino, via San Quintino, 28, c.a.p. 10121, Italia, codice fiscale n. 04350960011.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «400 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 033876018 (in base 10), 109U1L (in base 32);

forma farmaceutica: compressa.

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione gode di brevetto di cui è titolare o licenziataria;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Istituto biologico chemioterapico S.p.a., stabilimento sito in Torino (Italia), via Crescentino, 25 (produzione - confezionamento); Doppel farmaceutici S.p.a., stabilimento sito in Piacenza - Italia, stradone Farnese, 118 (produzione - confezionamento - controlli): Farmaceutici Procemsa S.r.l., stabilimento sito in Nichelino (Torino) Italia, via Mentana, 10 (produzione-confezionamento-controlli); Istituto biologico chemioterapico S.p.a., stabilimento sito in Trecate (Novara) Italia, via Silvio Pellico, 3 (controlli).

Composizione: 1 compressa:

principio attivo: Doxofillina 400 mg;

eccipienti: silice colloidale anidra 13 mg; amido di mais 44 mg; mannitolo 40 mg; polivinilpirrolidone 26 mg; cellulosa microcristallina 64 mg; magnesio stearato 3 mg; talco 30 mg;

confezione: «100 mg soluzione iniettabile per uso endovenoso» 3 fiale 100 mg/10 ml;

A.I.C. n. 033876020 (in base 10), 109U1N (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi deIl'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione gode di brevetto di cui è titolare o licenziataria;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotta integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: biologici Italia Laboratories S.r.l. stabilimento sito in Novate Milanese (Italia), via Cavour 41-43 (produzione - confezionamento - controlli (tranne test di assenza pirogeni)); Biolab S.r.l., stabilimento sito in Vimodrone (Milano), via Buozzi 2 (verifica dell'assenza dei pirogeni).

Composizione: 1 fiala;

principio attivo: doxofylline 100 mg;

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 10 ml.

confezione: «200 mg bambini granulato per soluzione orale» 20 bustine

A.I.C. n. 033876032 (in base 10), 109U20 (in base 32);

forma farmaceutica: granulato per soluzione orale;

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Istituto biologico chemioterapico S.p.a., stabilimento sito in Torino (Italia), via Crescentino 25 (produzione - controlli); doppel farmaceutici S.r.l., stabilimento sito in Piacenza (Italia), stradone farnese 118 (produzione - controlli); Ivers Lee S.p.a., stabilimento sito in Caronno Pertusella (Varese) Italia, corso della Vittoria, 1533 (confezionamento); Sigmar Italia stabilimento sito in Almè - Bregamo - via Sombreno (confezionamento); Istituto biologico chemioterapico S.p.a., stabilimento sito in Trecate (Novara) - Italia, via Silvio Pellico, 3 (controlli).

Composizione: 1 bustina:

principio attivo: Doxofillina 200 mg;

eccipienti: saccarosio 9,79 mg; Ammonio glicirizzinato 10 mg; Essenza di menta 0,02 Milano;

confezione: «2% sciroppo» flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 033876044 (in base 10), 109U2D (in base 32);

forma farmaceutica: sciroppo;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione gode di brevetto di cui è titolare o licenziataria;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992)

validità prodotto integro: 60 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Istituto biologico chemioterapico S.p.a., stabilimento sito in Torino (Italia), via Crescentino, 25 (produzione - confezionamento); Istituto biologico chemioterapico S.p.a., stabilimento sito in Trecate (Novara) Italia, via Silvio Pellico, 3 (controlli).

Composizione: 1 flacone:

principio attivo: Doxofillina 4 g.

eccipienti: saccarosio 75 g; alcool etilico 96° 20 ml; metile-p-idrossibenzoato 0,24 g; essenza di menta 0,4 ml; ammonio glicirizzinato 0,8 g; acqua depurata 200 ml.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11179

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mepisolver»

Estratto decreto n. 797 del 2 dicembre 1999

È autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicinale MEPISOLVER nelle forme e confezioni: «10 mg/ml soluzione iniettabile», 1 fiala 5 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 10 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 5 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 10 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 20 ml; «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 5 ml; «20

mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml; «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 10 ml; «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml; «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 5 ml; «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 10 ml; «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Solver-Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Napoli, via Montagna Spaccata n. 323 - c.a.p. 80100 Italia, codice fiscale n. 07174650635.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: 10 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 5 ml;

A.I.C. n. 033811011 (in base 10) 107UL3 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa); Lamp San Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) (Italia), via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 5:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 50 mg;

eccipienti: sodio cloruro 40 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 033811023 (in base 10) 107ULH (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa); Lamp San Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) (Italia), via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 100 mg;

eccipienti: sodio cloruro 80 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; aqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 033811035 (in base 10) 107ULV (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 100 mg;

eccipienti: sodio cloruro 80 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione:

10 mg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 033811047 (in base 10) 107UM7 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina, 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 20:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 200 mg;

eccipienti: sodio cloruro 160 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 5 ml;

A.I.C. n. 033811050 (in base 10) 107UMB (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina ;n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 5:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 50 mg;

eccipienti: sodio cloruro 40 mg; sodio idrossido 0,5 N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto N.D.

Confezione:

10 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 10 ml;

A.I.C. n. 033811062 (in base 10) 107UMQ (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 100 mg;

eccipienti: sodio cloruro 80 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 20 ml;

A.I.C. n. 033811074 (in base 10) 107UN2 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 20:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 200 mg;

eccipienti: sodio cloruro 160 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 5 ml;

A.I.C. n. 033811086 (in base 10) 107UNG (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa); Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) (Italia), via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 5:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 100 mg;

eccipienti: sodio cloruro 35 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 033811098 (in base 10) 107UNU (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa); Lamp S. Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) (Italia), via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 200 mg;

eccipienti: sodio cloruro 70 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 033811100 (in base 10) 107UNW (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 200 mg;

eccipienti: sodio cloruro 70 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 033811112 (in base 10) 107UP8 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge

27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 20:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 400 mg;

eccipienti: sodio cloruro 140 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 5 ml;

A.I.C. n. 033811124 (in base 10) 107UPN (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 5;

principio attivo: mepivacaina cloridrato 100 mg;

eccipienti: sodio cloruro 35 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 10 ml;

A.I.C. n. 033811136 (in base 10) 107UQ0 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 200 mg;

eccipienti: sodio cloruro 70 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 20 ml;

A.I.C. n. 033811148 (in base 10) 107UQD (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 20:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 400 mg;

eccipienti: sodio cloruro 140 mg; sodio idrossido 0,5N N.D.; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11173

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mepisolver con adrenalina»

Estratto decreto n. 798 del 2 dicembre 1999

È autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicinale MEPISOLVER CON ADRENALINA nelle forme e confezioni: «10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 5 ml; «10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile», 1 fiala 10 ml; «10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile», 1 flacone 10 ml; «10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml; «10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 5 ml; «10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 10 ml; «10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 20 ml; «20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 5 ml; «20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml; «20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 10 ml; «20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml; «20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 5 ml; «20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 10 ml; «20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Solver-Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Napoli, via Montagna Spaccata n. 323 - c.a.p. 80100 Italia, codice fiscale n. 07174650635.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

Confezione: 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 5 ml;

A.I.C. n. 033812013 (in base 10) 107VKF (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa); Lamp San Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) (Italia), via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 5:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 50 mg; adrenalina bitartrato 45,5 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 37,5 mg; sodio metabisolfito 2,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 033812025 (in base 10) 107VKT (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa); Lamp San Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) (Italia), via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 100 mg; adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 75 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 033812037 (in base 10) 107VL5 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 100 mg; adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 75 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 033812049 (in base 10) 107VLK (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 20:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 200 mg; adrenalina bitartrato 182 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 150 mg; sodio metabisolfito 10 mg; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 5 ml;

A.I.C. n. 033812052 (in base 10) 107VLN (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 5:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 50 mg; adrenalina bitartrato 45,5 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 37,5 mg; sodio metabisolfito 2,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 10 ml;

A.I.C. n. 033812064 (in base 10) 107VM0 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 100 mg; adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 75 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 20 ml;

A.I.C. n. 033812076 (in base 10) 107VMD (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa pre-riempita ml 20:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 200 mg; adrenalina bitartrato 182 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 150 mg; sodio metabisolfito 10 mg; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 5 ml;

A.I.C. n. 033812088 (in base 10) 107VMS (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa), Lamp San Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) Italia, via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 5:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 100 mg; adrenalina bitartrato 45,5 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 32,5 mg; sodio metabisolfito 2,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 033812090 (in base 10) 107VNU (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa), Lamp San Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) Italia, via della Pace n. 25/A (confezionamento secondario).

Composizione: 1 fiala ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 200 mg; adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 65 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 033812102 (in base 10) 107VN6 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 200 mg; adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 65 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 033812114 (in base 10) 107VNL (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 flacone ml 20:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 400 mg; adrenalina bitartrato 182 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 130 mg; sodio metabisolfito 10 mg; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 5 ml;

A.I.C. n. 033812126 (in base 10) 107VNY (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immis-

sione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa preriempita ml 5:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 100 mg; adrenalina bitartrato 45,5 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 32,5 mg; sodio metabisolfito 2,5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 10 ml;

A.I.C. n. 033812138 (in base 10) 107VPB (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa preriempita ml 10:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 200 mg; adrenalina bitartrato 91 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 65 mg; sodio metabisolfito 5 mg; acqua per preparazioni iniettabili 10 ml; azoto N.D.

Confezione: 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 20 ml;

A.I.C. n. 033812140 (in base 10) 107VPD (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.S.F. S.p.a., stabilimento sito in Roma (Italia), via Tiburtina n. 1040 (completa).

Composizione: 1 siringa preriempita ml 20:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 400 mg; adrenalina bitartrato 182 mcg;

eccipienti: sodio cloruro 130 mg; sodio metabisolfito 10 mg; acqua per preparazioni iniettabili 20 ml; azoto N.D.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11174

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flutamide»

Estratto decreto n. 799 del 2 dicembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale FLUTAMIDE, per uso umano a denominazione comune nelle forme e confezioni: «250 mg compresse» 30 compresse 250 mg alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Hexan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Amelia, 70, c.a.p. 00181, Italia, codice fiscale n. 01312320680.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «250 mg compresse» 30 compresse 250 mg;

A.I.C. n. 033929011/G (in base 10), 10CFTM (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 60 mesi dalla data di fobbricazione.

Produttore: Salutas Pharma GMBH, stabilimento sito in Barleben (Germania), Otto-Von-Guericke-Allee, 1 (tutte); Acraf S.p.a., stabimento sito in Ancona (Italia), via Vecchia del Pinocchio, 22 (tutte).

Composizione: 1 compresse:

principio attivo: flutamide 250 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina 100 mg; lattosio monoidrato 221,7 mg; magnesio stearato 0,4 mg; amido di mais 162,5 mg; sodio lauril solfato 15 mg; biossido di silice colloidale 0,4 mg.

Indicazioni terapeutiche: indicate nell'allegato al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11182

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Veracer»

Estratto decreto n. 803 del 2 dicembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale VERACER, nelle forme e confezioni: «5000 U.I./1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale, «25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile» 10 fiale alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pulitzer Italiana S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina, 1004, c.a.p. 00156, Italia, codice fiscale n. 03589790587.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «5000 U.I./1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale;

A.I.C. n. 033344019 (in base 10), 0ZTLJM (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: IBN Savio S.r.l., stabilimento sito in Ronco Scrivia (Genova) Italia, via E. Bazzano, 14 (produzione completa).

Composizione: 1 fiala:

principio attivo: eparina sodica 5000 U.I.;

eccipienti: sodio fosfato bibasico 5,25 mg; sodio fosfato monobasico 3,75 mg; alcool benzilico 0,015 ml; acqua p.p.i.q.b. a 1 ml;

confezione: «25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile» 10 fiale;

A.I.C. n. 033344021 (in base 10), 0ZTLJP (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «A uso ospedaliero H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 9 decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: IBN Savio S.r.l. stabilimento sito in Ronco Scrivia (Genova) Italia, via E. Bazzano, 14 (prodotto finito).

Composizione: 1 fiala:

principio attivo: eparina sodica 25000 U.I.;

eccipiente: acqua p.p.i. 5 ml;

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11185

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Eparina sodica»

Estratto decreto n. 804 del 2 dicembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ad uso generico EPARINA SODICA nelle forme e confezioni: «5000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 fiale, «5000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: I.B.N. - Istituto biologico nazionale S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Comacchio (Ferrara), via Cavour, 11, c.a.p. 20122, Italia, codice fiscale n. 10168120151.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «5000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 fiale;

A.I.C. n. 033277017/G (in base 10), 0ZRK2T (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «A».

Prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.B.N. Savio S.r.l. stabilimento sito in Ronco Scrivia (Genova) Italia, via E. Bazzano, 14 (produzione completa).

Composizione: 1 fiala:

principio attivo: eparina sodica 5000 U.I.;

eccipienti: alcool benzilico b.p. 15 microlitri; potassio fosfato monobasico 4,12 mg; sodio fosfato bibasico biidrato 4,4 mg; acqua per preparazioni iniettabili 1 ml;

confezione: «5000 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale;

A.I.C. n. 033277029/G (in base 10), 0ZRK35 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «A».

Prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: I.B.N. Savio S.r.l. stabilimento sito in Ronco Scrivia (Genova) Italia, via E. Bazzano, 14 (produzione completa).

Composizione: 1 fiala:

principio attivo: eparina sodica 5000 U.I.;

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 1 ml.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11186

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Pulmist»

Estratto decreto n. 805 del 2 dicembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale PULMIST nelle forme e confezioni: «250 microgrammi sospensione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione da 200 erogazioni, «adulti soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose da 2 ml, «bambini soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose da 2 ml, «0,025% spray nasale, soluzione» flacone nebulizzatore da 20 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

Titolare A.I.C.: promedica S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Parma, via Palermo n. 26/a, cap 43100, Italia, codice fiscale n. 01697370342.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

Confezione: «250 microgrammi sospensione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione da 200 erogazioni;

A.I.C. n. 033339021 (in base 10) 0ZTFNF (in base 32);

forma farmaceutica: inalazione pressurizzata, sospensione (sospensione pressurizzata per inalazione);

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione gode di brevetto di cui è titolare o licenziataria;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Chiesi farmaceutici S.p.a. stabilimento sito in Parma (Italia), via S. Leonardo n. 96 (produzione, controllo e confezionamento).

Composizione: 1 contenitore sotto pressione:

principio attivo: flunisolide emidrato pari a flunisolide 50 mg;

eccipienti: aroma di menta 45 mg sorbitan trioleato 14 mg; lecitina di soja 2 mg; triclorofluorometano (freon 11) 4187,96 mg: diclorodifluorometano (freon 12) 11200 mg.

Confezione: «adulti soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose da 2 ml;

A.I.C. n. 033339033 (in base 10) 0ZTFNT (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare (soluzione per nebulizzatore);

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

Chiesi Farmaceutici S.p.a. stabilimento sito in Parma (Italia), via San Leonardo n. 96 (produzione, controllo e confezionamento);

C.o.c. Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in S. Agata Bolognese - Bologna (Italia), via Modena n. 15 (produzione e confezionamento).

Composizione: 100 ml soluzione:

principio attivo: flunisolide 100 mg;

eccipienti: glicole propilenico 55 ml; acido citrico 180 mg; sodio citrato 260 mg; sodio cloruro 200 mg; acqua depurata Q.B. a 100 ml.

Confezione: «bambini soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose da 2 ml;

A.I.C. n. 033339045 (in base 10) 0ZTFP5 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare (soluzione per nebulizzatore);

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore:

Chiesi Farmaceutici S.p.a. stabilimento sito in Parma (Italia) via S. Leonardo n. 96 (produzione, controllo e confezionamento);

C.o.c. Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in S. Agata Bolognese - Bologna (Italia), via Modena n. 15 (produzione e confezionamento).

Composizione: 100 ml soluzione:

principio attivo: flunisolide 50 mg;

eccipienti: glicole propilenico 55 ml; acido citrico 180 mg; sodio citrato 260 mg; sodio cloruro 200 mg; acqua depurata Q.B. a 100 ml.

Confezione: «0,025% spray nasale, soluzione» flacone nebulizzatore da 20 ml,

A.I.C. n. 033339058 (in base 10) 0ZTFPL (in base 32);

forma farmaceutica: spray nasale, soluzione;

classe: «B»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Chiesi Farmaceutici S.p.a. stabilimento sito in Parma (Italia), via Palermo n. 26/a (produzione, controllo e confezionamento).

Composizione: 100 ml soluzione:

principio attivo: flunisolide 0,025 g;

eccipienti: acido citrico 0,0525 g; sodio idrossido 0,016 g; cetrimide 0,005 g; esantriolo 10 g; polivinilalcol 1,4 g; acqua depurata q.b. a 100 ml.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11189

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Clarisco»

Estratto decreto NCR n. 807 del 2 dicembre 1999

Specialità medicinale: CLARISCO anche nelle forme e confezioni: «5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 0,2 ml, «12500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 0,5 ml, «25000 U.I./1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Schwarz Pharma S.p.a. con sede legale in via Felice Casati, 16, Milano, codice fiscale n. 07254500155.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società Gelfipharma International S.r.l. nello stabilimento sito in fraz. San Grato, via Emilia, 99, Lodi.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«25000 U.I./1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 012627117 (in base 10), 0D1C5F (in base 32);

classe «A per uso ospedaliero H» il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che il principio attivo Eparina sodica non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

«5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 0,2 ml;

A.I.C. n. 012627105 (in base 10), 0D1C51 (in base 32);

classe «A», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che il principio attivo Eparina sodica non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

«12500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 0,5 ml;

A.I.C. n. 012627093 (in base 10), 0D1C4P (in base 32);

classe «A», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che il principio attivo Eparina sodica non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Composizione:

«5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 0,2 ml: una fiala da 0,2 ml contiene:

principio attivo: eparina sodica (purificata da EDTA) 5000 U.I.;

eccipienti: acqua p.p.i. 0,2 ml;

«12500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 0,5 ml: una fiala da 0,5 ml contiene:

principio attivo: eparina sodica (purificata da EDTA) 12.500 U.I.;

eccipienti: acqua p.p.i. 0,5 ml;

«25000 U.I./1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml: una fiala da 1,0 ml contiene:

principio attivo: eparina sodica (purificata da EDTA) 25.000 U.I.;

eccipienti: acqua p.p.i. 1,0 ml.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Indicazioni terapeutiche: profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

Classificazione ai fini della fornitura: per le confezioni: «5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 0,2 ml e «12500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 0,5 ml «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992); per la confezione «25000 U.I./1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml «medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura» (art. 9 decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11183

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Heparinum»

Estratto decreto n. 811 del 6 dicembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale HEPARINUM, nelle forme e confezioni: «5000 UI/0,2 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite, «12.500 UI/0,5 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite, «20.000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

Titolare A.I.C.: Bios Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Montegiorgio - Ascoli Piceno, contrada Molino, 17, cap 63025, Italia, codice fiscale n. 01618170441.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 033859012 (in base 10), 1099G4 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 60 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Crinos Industria Farmacobiologica S.p.a. stabilimento sito in Villaguardia (Como), piazza XX Settembre n. 2 (produzione, controlli, confezionamento).

Rilascio dei lotti: Crinos Industria Farmacobiologica S.p.a.

Composizione: 1 siringa preriempita:

principio attivo: eparina calcica 5000 UI;

eccipiente: acqua p.p.i. 0,2 ml.

Confezione: «12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 033859024 (in base 10) 1099GJ (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: «A»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 60 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Crinos Industria Farmacobiologica S.p.a. stabilimento sito in Villaguardia (Como), piazza XX Settembre n. 2 (produzione, controlli, confezionamento).

Rilascio dei lotti: Crinos Industria Farmacobiologica S.p.a.

Composizione: 1 siringa preriempita:

principio attivo: eparina calcica 12.500 UI;

eccipiente: acqua p.p.i. 0,5 ml.

Confezione: «20000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 033859036 (in base 10) 1099GW (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

classe: a uso ospedaliero «H»;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36, comma 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura (art. 9 decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 60 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Crinos Industria Farmacobiologica S.p.a. stabilimento sito in Villaguardia (Como), piazza XX Settembre n. 2 (produzione, controlli, confezionamento).

Rilascio dei lotti: Crinos Industria Farmacobiologica S.p.a..

Composizione: 1 siringa preriempita:

principio attivo: eparina calcica 20000 U.I.;

eccipiente: acqua p.p.i. 0,8 ml.

Indicazioni terapeutiche: come da stampati allegati.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11187

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Selg Esse»

Estratto decreto N.C.R. n. 816 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale SELG ESSE nella forma e confezione: «7,3 g polvere per soluzione orale» 20 bustine di polvere per soluzione orale (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Promefarm S.r.l., con sede legale in Corso Indipendenza n. 6, Milano, codice fiscale n. 10168150158.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società Sigmar Italia S.r.l., nello stabilimento sito in via Sombreno n. 11 Almè (Bergamo).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«7,3 g polvere per soluzione orale» 20 bustine di polvere per soluzione orale;

A.I.C. n. 029121074 (in base 10) 0VSQKL (in base 32);

classe: «C».

Composizione:

principio attivo: polietilenglicole (PEG) 4000 7,2870 g;

eccipienti: sodio solfato anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro, potassio cloruro, simeticone acesulfame K, aroma mandarino, colorante E 110 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Periodo di validità: la validità del prodotto è di cinque anni dalla data di fabbricazione.

Indicazioni terapeutiche: stitichezza.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale non soggetto a prescrizione medica» (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11394

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Clivarina»

Estratto decreto N.C.R. n. 817 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale CLIVARINA nella forma e confezione: «42000 U.I. soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» flacone 6 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Knoll Ag, con sede legale in 670078 Ludwigshafen A/Rhein (Germania), rappresentata in Italia dalla società Knoll Farmaceutici S.p.a., con sede legale in via Europa n. 35, Muggiò (Milano), codice fiscale n. 00868480153.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società Rotex Medica GmbH, nello stabilimento sito in Trittau, Germania.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«42000 U.I. soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» flacone 6 ml;

A.I.C. n. 028694065 (in base 10) 0VCPKK (in base 32);

classe: «A per uso ospedaliero H», il presso sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione che il principio attivo reviparina sodica gode di tutela brevettuale.

Composizione:

6 ml di soluzione contengono:

principio attivo: reviparina sodica 42000 U.I. Axa (eparina a basso peso molecolare ottenuta da eparina sodica estratta da mucosa intestinale porcina; peso molecolare medio 3.900 D);

eccipienti: acqua p.p.i., alcol benzilico, sodio idrossido (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Periodo di validità: la validità del prodotto è di tre anni dalla data di fabbricazione.

Indicazioni terapeutiche: profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura» (art. 9 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11365

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Reozem»

Estratto decreto A.I.C. n. 818 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale REOZEM nella forma e confezioni: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse a rilascio prolungato, «300 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse a rilascio prolungato.

Titolare A.I.C.: Laboratori prodotti farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.l., con sede legale in via Tiburtina n. 1004, Roma, codice fiscale n. 08205300588.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla società Pulitzer Italiana S.r.l., presso lo stabilimento sito in via Tiburtina n. 1004, Roma.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse a rilascio prolungato;

A.I.C. n. 033287018 (in base 10) 0ZRUVB (in base 32);

classe: «A», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione che il principio attivo diltiazem cloridrato non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse a rilascio prolungato;

A.I.C. n. 033287020 (in base 10) 0ZRUVD (in base 32);

classe: «A», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione che il principio attivo diltiazem cloridrato non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

Composizione:

ogni compressa contiene:

principio attivo: diltiazem cloridrato mg 300;

eccipienti: gomma adragante 105,0 mg; talco 20,60 mg; lattosio 20,0 mg; agar-agar 10,0 mg; copolimeri metacrilici 8,0 mg; magnesio stearato 5,0 mg; titanio biossido 0,40 mg; silice precipitata 0,20 mg; dibutilftalato 0,20 mg.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'angina pectoris da sforzo, post infartuale e vasospastica (angina di Prinzimetal);

trattamento dell'ipertensione arteriosa di grado lieve e moderato.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11366

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Eparinlider»

Estratto decreto NCR n. 821 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale: EPARINLIDER nelle forme e confezioni: «5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite, «12500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in fiala» 10 fiale, «5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in fiala» 10 fiale (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Pharmaland S.A. con sede legale in Via dei Casetti, 21 - Borgo Maggiore - R.S.M., codice fiscale n. 91024150400.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società Crinos industria farmacobiologica S.p.a. nello stabilimento sito in Piazza XX Settembre, 2, Villa Guardia (Como).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 029459031 (in base 10), 0W30LR (in base 32);

classe: «A», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che il principio attivo Eparina calcica non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

«12500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in fiala» 10 fiale;

A.I.C. n. 029459029 (in base 10), 0W30LP (in base 32);

classe: «A», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che il principio attivo Eparina calcica non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

«5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in fiala» 10 fiale;

A.I.C. n. 029459043 (in base 10), 0W30M3 (in base 32);

classe: «A,» il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che il principio attivo Eparina calcica non gode e non ho mai goduto di tutela brevettuale;

Composizione:

«5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in siringa preriempita».

Ogni siringa preriempita contiene:

principio attivo: Eparina calcica (purificata da EDTA) 5000 U.I.;

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

«12500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in fiala».

Ogni fiala contiene:

principio attivo: Eparina calcica (purificata da EDTA) 12500 U.I.

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

«5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in fiala»;

Ogni fiala contiene:

principio attivo: Eparina calcica (purificata da EDTA) 5000 U.I.;

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Periodo di validità: la validità del prodotta è di 60 mesi dalla data di fabbricazione.

Indicazioni terapeutiche: profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medico» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11175

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Eutimil»

Estratto decreto N.C.R. n. 822 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale EUTIMIL nella forma e confezioni: «20 mg compresse rivestite» 50 compresse rivestite (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Sark S.p.a., con sede legale in via Zambeletti Baranzate di Bollate (Milano), codice fiscale n. 03878810153.

Produttore: la produzione e il controllo sono eseguiti sia dalla società SmithKline Beecham S.p.a. nello stabilimento sito in Baranzate di Bollate (Milano), sia dalla società SmithKline Beecham Laboratoires Pharmaceutiques, nello stabilimento sito in Mayenne (Francia), sia dalla società SmithKline Beecham nello stabilimento sito in Crawley (Gran Bretagna), le operazioni di confezionamento e relativo controllo sono effettuate sia dalla società SmithKline Beecham S.p.a. nello stabilimento sito in Baranzate di Bollate (Milano), sia dalla società SmithKline Beecham Laboratoires Pharmaceutiques, nello stabilimento sito in Mayenne (Francia).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«20 mg compresse rivestite» 50 compresse rivestite;

A.I.C. n. 027964042 (in base 10) 0UPDNB (in base 32);

classe: «C».

Composizione:

ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: paroxetina cloridrato 22,8 mg, pari a 20 mg di paroxetina;

eccipienti: calcio fosfato bibasico biidrato 317,75 mg, sodio carbossimetilamido 5,95 mg, magnesio stearato 3,50 mg, idrossipropilmetilcellulosa 4,20 mg, titanio biossido (E 171) 2,20 mg, polietilenglicole 400 0,60 mg, polisorbato 80 (E 433) 0,10 mg;

Indicazioni terapeutiche: Eutimil è indicato nel trattamento della depressione di tutti i tipi, compresa la depressione accompagnata da ansietà e nalla prevenzione delle recidive e delle ricadute della depressione; Eutimil è indicato nel trattamento del disturbo ossessivo compulsivo e nella prevenzione delle sue recidive; Eutimil è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia e nella prevenzione delle sue recidive. L'aggiunta di paroxetina alla terapia cognitiva di tipo compartamentale si è dimostrata significativamente più efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di

panico rispetto alla terapia cognitiva compartamentale da sola. «Eutimil» è indicato nel trattamento del disturbo d'ansia sociale - fobia sociale.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11383

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Seroxat»

Estratto decreto N.C.R. n. 823 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale: SEROXAT nella forma e confezioni: «20 mg compresse rivestite» 50 compresse rivestite (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Smithkline Beecham S.p.a., con sede legale in via Zambeletti - Baranzate di Bollate (Milano), codice fiscale n. 03524320151.

Produttore: la produzione, il controllo sono eseguiti sia dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Baranzate di Bollate (Milano), sia dalla società SmithKline Beecham Laboratoires Pharmaceutiques, nello stabilimento sito in Mayenne (Francia), sia dalla società SmithKline Beecham nello stabilimento sito in Crawley (Gran Bretagna), le operazioni di confezionamento e relativo controllo sono effettuate sia dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Baranzate di Bollate (Milano), sia dalla società SmithKline Beecham Laboratoires Pharmaceutiques, nello stabilimento sito in Mayenne (Francia).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«20 mg compresse rivestite» 50 compresse rivestite;

A.I.C. n. 027963040 (in base 10) 0UPCP0 (in base 32);

classe «C».

Composizione:

ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: paroxetina cloridrato 22,8 mg, pari a 20 mg di paroxetina;

eccipienti: calcio fosfato bibasico biidrato 317,75 mg, sodio carbossimetilamido 5,95 mg, magnesio sterato 3,50 mg, idrossipropilmetilcellulosa 4,20 mg, titanio biossido (E 171) 2,20 mg, polietilenglicole 400 0,60 mg, polisorbato 80 (E 433) 0,10 mg.

Indicazioni terapeutiche: «Seroxat» è indicato nel trattamento della depressione di tutti i tipi, compresa la depressione accompagnata da ansietà e nalla prevenzione delle recidive e delle ricadute della depressione. «Seroxat» è indicato nel trattamento del disturbo ossessivo compulsivo e nella prevenzione delle sue recidive. «Seroxat» è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia e nella prevenzione delle sue recidive. L'aggiunta di paroxetina alla terapia cognitiva di tipo compartamentale si è dimostrata significativamente più efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico rispetto alla terapia cognitiva compartamentale da sola. «Seroxat» è indicato nel trattamento del disturbo d'ansia sociale - fobia sociale.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11386

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sereupin»

Estratto decreto N.C.R. n. 824 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale: SEREUPIN nella forma e confezioni: «20 mg compresse» 50 compresse rivestite (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Ravizza farmaceutici S.p.a., con sede legale in via Europa, 35 - Muggiò (Milano), codice fiscale n. 08501270154.

Produttore: la produzione, il controllo sono eseguiti sia dalla società SmithKline Beecham S.p.a. nello stabilimento sito in Baranzate di Bollate (Milano), sia dalla società SmithKline Beecham Laboratoires Pharmaceutiques, nello stabilimento sito in Mayenne (Francia), sia dalla società SmithKline Beecham nello stabilimento sito in Crawley (Gran Bretagna), le operazioni di confezionamento e relativo controllo sono effettuate sia dalla società SmithKline Beecham S.p.a. nello stabilimento sito in Baranzate di Bollate, (Milano), sia dalla società SmithKline Beecham Laboratoires Pharmaceutiques, nello stabilimento sito in Mayenne (Francia).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«20 mg compresse» 50 compresse rivestite;

A.I.C. n. 027965045 (in base 10) 0UPFMP (in base 32);

classe «C».

Composizione:

ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: paroxetina cloridrato 22,8 mg, pari a 20 mg di paroxetina;

eccipienti: calcio fosfato bibasico biidrato 317,75 mg, sodio carbossimetilamido 5.95 mg, magnesio sterato 3,50 mg, idrossipropilmetilcellulosa 4,20 mg, titanio biossido (E 171) 2,20 mg, polietilenglicole 400 0,60 mg, polisorbato 80 (E 433) 0,10 mg.

Indicazioni terapeutiche: «Sereupin» è indicato nel trattamento della depressione di tutti i tipi, compresa la depressione accompagnata da ansietà e nella prevenzione delle recidive e delle ricadute della depressione. «Sereupin» è indicato nel trattamento del disturbo ossessivo compulsivo e nella prevenzione delle sue recidive. «Sereupin» è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia e nella prevenzione delle sue recidive. L'aggiunta di paroxetina alla terapia cognitiva di tipo compartamentale si è dimostrata significativamente più efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico rispetto alla terapia cognitiva compartamentale da sola. «Sereupin» è indicato nel trattamento del disturbo d'ansia sociale - fobia sociale.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di ventiquattro mesi dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11385

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Farmorubicina»

Estratto decreto N.C.R. n. 829 del 9 dicembre 1999

Specialità medicinale: FARMORUBICINA nella forma e confezione: «200 mg/100 ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone da 100 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Pharmacia & Upjohn S.p.a. con sede legale in via Robert Koch, n. 1-2 - Milano, codice fiscale n. 07089990159.

Produttore: la produzione ed il confezionamento sono eseguiti dalla società Pharmacia & Upjohn (Perth) Pty Limited nello stabilimento sito in 15 Brodie Hall Drive, Tecnology Park, Bentley, Western Australia; le operazioni di controllo sono eseguiti dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in viale Pasteur, n. 10 - Nerviano, (Milano).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«200 mg/100 ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 025197082 (in base 10), 0S0YJU (in base 32);

classe: «A per uso ospedaliero H» il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in considerazione che il principio attivo epirubicina cloridrato ha goduto di tutela brevettuale.

Composizione:

un flacone da 200 mg/100 ml contiene:

principio attivo: epirubicina cloridrato 200 mg;

eccipienti: sodio cloruro 900 mg, acqua p.p.i. q.b. a 100 ml, acido cloridrico q.b. a pH 3.

Indicazioni terapeutiche: «Farmorubicina» si è dimostrata capace di indurre risposte utili in un ampio spettro di malattie neoplastiche tra cui: carcinoma della mammella; linfomi maligni; sarcomi delle parti molli; carcinoma gastrico; carcinoma del fegato, pancreas, sigma retto; carcinoma del distretto cervico-facciale; carcinoma polmonare; carcinoma ovarico; leucemia.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura» (art. 9 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11190

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Viridal»

Estratto decreto N.C.R. n. 832 del 9 dicembre 1999

Specialità medicinale: VIRIDAL nelle forme e confezioni:

«10 microgrammi/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso introcavernoso» 2 fiale con applicatore da 1 ml;

«20 microgrammi/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso introcavernoso» 2 fiale con applicatore da 1 ml;

«10 microgrammi/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso introcavernoso» 2 fiale da 1 ml;

«10 microgrammi/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso introcavernoso» 2 fiale da 1 ml,

(nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: società Schwarz Pharma p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Felice Casati n. 16, codice fiscale n. 07254500155.

Produttore: la produzione della specialità medicinale sopra indicata sarà effettuata da: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co KG nello stabilimento sito in Ravensburg (Germania). Le operazioni terminali di confezionamento e controllo sono effettuate da: Schwarz Pharma AG, nello stabilimento sito in Monheim (Germania).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«10 microgrammi/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso introcavernoso» 2 fiale con applicatore da 1 ml:

A.I.C. n. 033085046 (in base 10), 0ZDPMQ (in base 32); classe «C»;

«20 microgrammi/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso introcavernoso» 2 fiale con applicatore da 1 ml;

A.I.C. n. 033085059 (in base 10), 0ZKPN3 (in base 32); classe «C»;

«10 microgrammi/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso introcavernoso» 2 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 033085061 (in base 10), 0ZKPN5 (in base 32); classe «C»;

«10 microgrammi/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso introcavernoso» 2 fiale da 1 ml,

A.I.C. n. 033085073 (in base 10), 0ZKPNK (in base 32); classe «C».

Composizione:

«Viridal» 10 microgrammi: ogni fiala contiene:

principio attivo: alprostadil 10 microgrammi;

eccipienti: lattosio, alfadex (alfaciclodestrina), soluzione fisiologica sterile q.b. a ml 1 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

«Viridal» 20 microgrammi: ogni fiala contiene:

principio attivo: alprostadil 20 microgrammi;

eccipienti: lattosio, alfadex (alfaciclodestrina), soluzione fisiologica sterile q.b. a ml 1 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: valutazione diagnostica e terapia delle disfunzioni erettili (difficoltà a raggiungere e/o mantenere una erezione soddisfacente).

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta» (art. 5 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11384

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nimesulide»

Estratto decreto n. 833 del 9 dicembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale NIMESULIDE per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni «100 mg compresse» 30 compresse, «200 mg compresse» 15 compresse, «100 mg granulato per sospensione orale», 30 bustine, «200 mg supposte», 10 supposte, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Baycare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Certosa, n. 130 (Italia) codice fiscale n. 11654650156.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «100 mg compresse» 30 compresse:

A.I.C. n. 033048012\G (in base 10), 0ZJKGD (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

classe: «A» nota: 66;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: laboratorio Farmaceutico CT stabilimento sito in Sanremo (Italia), via Dante Alighieri, 71 (produzione completa);

G.E.T. S.r.l. stabilimento sito in Sanremo (Italia), via Ariosto, n. 15/17 (controllo qualità); Bayer S.p.a. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (Milano), Italia, via delle Groane, n. 126 (produzione completa e controllo).

Composizione: 1 compressa:

principio attivo: nimesulide 100 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina 330 mg; amido di mais 150 mg; lattosio 100 mg; sodio laurilsolfato 5 mg; magnesio stearato 10 mg; compritol 888 ato 5 mg;

confezione: «200 mg compresse» 15 compresse:

A.I.C. n. 033048024/G (in base 10), 0ZJKGS (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

produttore: laboratorio farmaceutico CT stabilimento sito in Sanremo (Italia), via Dante Alighieri, n. 71 (produzione completa); G.E.T. S.r.l. stabilimento sito in Sanremo (Italia), via Ariosto, n. 15/17 (controllo qualità); Bayer S.p.a. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (Milano) Italia, via delle Groane, n. 126 (produzione completa e controllo).

Composizione: 1 compressa:

principio attivo: nimesulide 200 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina 230 mg; amido di mais 150 mg; lattosio 100 mg; sodio laurilsolfato 5 mg; magnesio stearato 10 mg; compritol 888 ato 5 mg;

confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 033048036/G (in base 10), 0ZJKH4 (in base 32);

forma farmaceutica: granulato per sospensione orale;

classe: «A» nota: 66;

prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione;

produttore: Bayer S.p.a. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (Milano), Italia, via delle Groane, n. 126 (produzione in bulk, confezionamento e controllo); Lamp S. Prospero stabilimento sito in San Prospero S/S (Italia), via della Pace, n. 25 a (confezionamento e controllo); G.E.T. S.r.l. stabilimento sito in Sanremo (Italia), via Ariosto, n. 15/17 (controllo qualità).

Composizione: 1 bustina:

principio attivo: nimesulide 100 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato 25 mg; poliossi etilen glicole 400 80 mg; maltodestrina 40 mg; aroma arancio 105 mg; sorbitolo 1,642 g; cetomacrogol 1000 8 mg;

confezione: «200 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 033048048/G (in base 10), 0ZJKHJ (in base 32);

forma farmaceutica: supposta;

classe: «C»;

classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4, decreto legislativo n. 539/1992);

validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

produttore: Lamp S. Prospero stabilimento sito in San Prospero S/S (Italia), via della Pace, n. 25 a (produzione completa e confezionamento); G.E.T. S.r.l. stabilimento sito in Sanremo (Italia), via Ariosto, n. 15/17 (controllo qualità); Bayer S.p.a. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (Milano), Italia, via delle Groane, n. 126 (controllo).

composizione: 1 supposta:

principio attivo: nimesulide 200 mg;

eccipiente: gliceridi semisintetici 1,2 g.

Indicazioni terapeutiche: stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da piressia, in particolare a carico dell'apparato osteoarticolare.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11170

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Perturix»

Estratto decreto A.I.C. n. 835 del 9 dicembre 1999

Specialità medicinale: PERTURIX nella forma e confezione: «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 0,5 ml, «sospensione inettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml, «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 0,5 ml senza ago, «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml senza ago, «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 0,5 ml con aghi separati, «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml con aghi separati, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C. SmithKline Beecham S.p.a. con sede legale, in via Zambeletti, Baranzate di Bollate (Milano) codice fiscale n. 03524320151.

Produttore: la produzione ed il controllo sono effettuati dalla società SmithKline Beecham Biologicals S.A. presso lo stabilimento sito in Rixensart, Belgio; le operazioni di confezionamento primario è effettuato sia dalla società SmithKline Beecham Biologicals S.A. presso lo stabilimento sito in Rixensart, Belgio, sia dalla società SmithKline Beecham Biologicals Manufacturing S.A. presso lo stabilimento sito in Rixensart, Belgio, sia dalla società Sachsisches Serumwerk Dresden, unità produttiva della SmithKline Beecham Pharma GmbH, presso lo stabilimento sito in Dresda, Germania; le operazioni di confezionamento secondario sono effettuate sia dalla società SmithKline Beecham Biologicals S.A. presso lo stabilimento sito in Rixensart, Belgio, sia dalla società SmithKline Beecham Biologicals Manufacturing S.A. presso lo stabilimento sito in Wavre, Belgio, sia dalla società Sachsisches Serumwerk Dresden, unità produttiva della SmithKline Beecharn Pharma GmbH, presso lo stabilimento sito in Dresda, Germania, sia dalla società titolare dell'A.I.C. preso lo stabilimento sito in via Zambeletti Baranzate di Bollate (Milano).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8. comma 10, della legge n. 537/1993:

«sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml con aghi separati;

A.I.C. n. 033758069 (in base 10), 1066VP (in base 32);

classe: «C»;

«sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 0,5 ml con aghi separati

A.I.C. n. 033758057 (in base 10), 1066V9 (in base 32);

classe: «C»;

10 siringhe preriempite 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 033758044 (in base 10), 1066UW (in base 32);

classe: «C»;

«sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 0,5 ml senza ago A.I.C. n. 033758032 (in base 10), 1066UJ (in base 32);

classe: «C»;

«sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml;

A.I.C. n. 033758020 (in base 10), 1066U4 (in base 32);

classe: «C»;

«sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 0,5 ml;

A.I.C. n. 033758018 (in base 10), 1066U2 (in base 32);

classe: «C».

Composizione:

una dose da 0,5 ml di vaccino contiene gli antigeni purificati della pertosse;

principi attivi; anatossina pertossica (PT) 25 μg, emoagglutinina filamentosa (FHA) 25 μg, pertactina (proteina esterna della membrana 69kDa) 8 μg;

eccipienti: idrossido di alluminio pari ad alluminio +++ 0,5 mg, 2-fenossietanolo 2,5 mg, sodio cloruro 4,5 mg, acqua p.p.i. q.b. a 0,5 ml.

Indicazioni terapeutiche: «Perturix» è indicato per l'immunizzazione attiva contro la pertosse nei neonati a partire dal secondo mese e nei bambini fino a 5 anni di età.

«Perturix» può essere usato anche come dose di richiamo nei bambini che hanno completato il ciclo primario entro i 6 mesi di età.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992);

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11191

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Endoprol»

Estratto decreto N.C.R. n. 845 del 13 dicembre 1999

Specialità medicinale: ENDOPROL nella forma e confezioni: «5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 1 fiala, «5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: LPB Istituto farmaceutico S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), Strada Statale 233, km 20,5, codice fiscale n. 00738480151.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata possono essere effettuati sia dalla società Italfarmaco S.p.a., nello stabilimento sito in Milano, via Fulvio Testi n. 330, sia dalla società Serpero S.p.a., nello stabilimento sito in Masate (Milano), via F. Serpero n. 2, il confezionamento può essere effettuato anche dalla società Mipharm S.p.a., nello stabilimento sito in Milano, via B. Quaranta n. 12.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 1 fiala:

A.I.C. n. 028638056 (in base 10), 0V9YV8 (in base 32);

classe «A con applicazione della nota 57», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è coperta da brevetto, di cui è titolare;

«5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale:

A.I.C. n. 028638068 (in base 10), 0V9YVN (in base 32);

classe «A con applicazione della nota 57», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è coperta da brevetto, di cui è titolare.

Composizione:

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: tropisetron cloridrato 5,60 mg (pari a 5 mg di tropisetron);

eccipienti: acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e controllo della nausea e del vomito indotti dalla chemioterapia antitumorale. Profilassi e trattamento dell'emesi post-operatoria.

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11348

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Endostem»

Estratto decreto N.C.R. n. 846 del 13 dicembre 1999

Specialità medicinale: ENDOSTEM nella forma e confezioni: «5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 1 fiala; «5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Fagen S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), Strada Statale 233, km. 20,5 - codice fiscale 10928780153.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata possono essere effettuati sia dalla Società Italfarmaco S.p.a, nello stabilimento sito Milano, via Fulvio Testi n. 330; sia dalla società Serpero S.p.a, nello stabilimentio sito Masate (Milano), via F. Serpero n. 2; il confezionamento può essere effettuato anche dalla società Mipharm S.p.a, nello stabilimento sito in Milano, via B. Quaranta n. 12.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 1 fiala:

A.I.C. n. 028540058 (in base 10), 0V6Z4U (in base 32);

classe: «A con applicazione della nota 57», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e in considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è coperto da brevetto, di cui è titolare;

«5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale:

A.I.C. n. 028540060 (in base 10), 0V6Z4W (in base 32);

classe: «A con applicazione della nota 57», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e in considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è coperto da brevetto, di cui è titolare.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: tropisetron cloridrato 5,64 mg (pari a 5 mg di tropisetron);

eccipienti: acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e controllo della nausea e del vomito indotti dalla chemioterapia antitumorale. Profilassi e trattamento dell'emesi post-operatoria.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11349

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Navoban»

Estratto decreto N.C.R. n. 847 del 13 dicembre 1999

Specialità medicinale: NAVOBAN nella forma e confezioni: «5 mg/l ml soluzione iniettabile» 1 fiala; «5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a, con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), Strada Statale 233, km. 20,5 - codice fiscale 07195130153.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata possono essere effettuati sia dalla società Italfarmaco S.p.a, nello stabilimento sito Milano, via Fulvio Testi n. 330; sia dalla società Serpero S.p.a, nello stabilimento sito Masate (Milano), via F. Serpero n. 2; il confezionamento può essere effettuato anche dalla società Mipharm S.p.a., nello stabilimento sito in Milano, via B. Quaranta n. 12.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 1 fiala:

A.I.C. n. 028456061 (in base 10), 0V4F3X (in base 32);

classe: «a con applicazione della nota 57», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e in considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è coperto da brevetto, di cui è titolare;

«5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale:

A.I.C. n. 028456073 (in base 10), 0V4F49 (in base 32);

classe: «a con applicazione della nota 57», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e in considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è coperto da brevetto, di cui è titolare.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: tropisetron cloridrato 5,64 mg (pari a 5 mg di tropisetron);

eccipienti: acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e controllo della nausea e del vomito indotti dalla chemioterapia antitumorale. Profilassi e trattamento dell'emesi post-operatoria.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11350

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zincometil»

Estratto decreto N.F.R. n. 848 del 13 dicembre 1999

Specialità medicinale: ZINCOMETIL nella forma e confezione: «0,02%+0,01% gel oftalmico», tubo da 5 g (nuova forma farmaceutica di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Farmila Farmaceutici Milano S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Settimo Milanese (Milano) via E. Fermi n. 50 - cod. fisc. 07486020154.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C., nello stabilimento sito in Settimo Milanese (Milano), via E. Fermi n. 50.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«0,02%+0,01% gel oftalmico», tubo da 5 g;

A.I.C. n. 032068025 (in base 10), 0YLNFT (in base 32);

Classe: «C».

Composizione: 100 g di gel per uso oftalmico contengono:

principi attivi: zinco solfato 0,02 g; benzalconio cloruro 0,01 g;

eccipienti: sorbitolo; idrossipropilmetilcellulosa; blu patent V; Acqua distillata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: gel disinfettante per uso oftalmico.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica. Medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* deila Repubblica italiana.

99A11392

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Naloxone»

Decreto G n. 849 del 13 dicembre 1999

È autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica: NALOXONE, nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Confezioni: «adulti soluzione iniettabile», 1 fiala; «adulti soluzione iniettabile», 1 siringa preriempita; «neonati soluzione iniettabile», 1 fiala.

Titolare A.I.C.: Crinos industria farmacobiologica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Villa Guardia (Como), piazza XX Settembre n. 2 - codice fiscale 01192270138.

Numeri A.I.C.:

«adulti soluzione iniettabile», 1 fiala: 033336013/G (in base 10), 0ZTBQF (in base 32);

«adulti soluzione iniettabile», 1 siringa preriempita: 033336025/G (in base 10), 0ZTBQT (in base 32);

«neonati soluzione iniettabile», 1 fiala: 033336037/G (in base 10), 0ZTBR5 (in base 32).

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C., nello stabilimento sito in Villa Guardia (Como) piazza XX Settembre n. 2.

Composizione:

«adulti soluzione iniettabile», 1 fiala contiene:

principio attivo: naloxone cloridrato microgrammi 400;

eccipienti: sodio cloruro; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

«adulti soluzione iniettabile», 1 siringa preriempita contiene:

principio attivo: naloxone cloridrato microgrammi 400;

eccipienti: sodio cloruro; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

«neonati soluzione iniettabile», 1 fiala contiene:

principio attivo: naloxone cloridrato microgrammi 400;

eccipienti: sodio cloruro; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: per il dosaggio: «adulti soluzione iniettabile»: antidoto nel trattamento delle intossicazioni acute da analgesici, narcotici. Si tenga presente che i sintomi dell'intossicazione acuta da oppioidi sono rappresentati da: depressione respiratoria, stato comatoso (precoma o coma vigile e nei casi più gravi di tipo profondo) miosi pupillare (assente in caso di assunzione contemporanea di sostanze ad effetto midriatico, nei casi di intossicazione acuta da meperidina e negli stati terminali del coma);

per il dosaggio «neonati soluzione iniettabile»: depressioni respiratorie del neonato causate da uso di sostanza oppioide da parte della madre tossicodipendente prima del parto.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

per le confezioni: «adulti soluzione iniettabile», 1 fiala e 1 siringa preriempita: classe: «a» - Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

per la confezione: «neonati soluzione iniettabile», 1 fiala: classe: «a per uso ospedaliero H» - Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

Classificazione ai fini della fornitura:

per le confezioni: «adulti soluzione iniettabile», 1 fiala e i siringa preriempita: medicinale non soggetto a prescrizione medica (art. 3 decreto legislativo n. 539/1992);

per la confezione: «neonati soluzione iniettabile», 1 fiala: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art. 9 decreto legislativo n. 539/1992).

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione «medicinale generico» al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11391

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zofran»

Decreto NFR n. 850 del 13 dicembre 1999

Specialità medicinale ZOFRAN nella forma e confezioni: «4 mg compresse orodispersibili Zydis», 6 compresse; «4 mg compresse orodispersibili Zydis», 10 compresse; «8 mg compresse orodispersibili Zydis», 6 compresse; «8 mg compresse orodispersibili Zydis», 10 compresse (nuova forma farmaceutica di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Glaxo Wellcome S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming n. 2 - cod. fisc. 00212840235.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla società Scherer DDS Ltd, nello stabilimento sito in Swindon Wiltshire (Gran Bretagna); il confezionamento (primario e secondario) e i controlli sul prodotto finito possono essere effettuati anche dalla società Glaxo Wellcome Operations, nello stabilimento sito in Ware Hertfordshire (Gran Bretagna); le operazioni terminali di confezionamento e i controlli sul prodotto finito possono essere effettuati anche dalla società titolare dell'A.I.C., sia nello stabilimento sito in Verona, via A. Fleming n. 2, sia nello stabilimento sito in S. Polo di Torrile (Parma), Strada Asolana n. 68.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«4 mg compresse orodispersibili Zydis», 6 compresse;

A.I.C. n. 027612098 (in base 10), 0UBNY2 (in base 32);

classe: «A con applicazione della nota 57», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è coperto da brevetto appartenente alla società Glaxo Group Ltd, di cui la dichiarante è licenziataria;

«4 mg compresse orodispersibili Zydis», 10 compresse;

A.I.C. n. 027612100 (in base 10), 0UBNY4 (in base 32);

Classe: «C»;

«8 mg compresse orodispersibili Zydis», 6 compresse;

A.I.C. n. 027612112 (in base 10), 0UBNYJ (in base 32);

Classe: «A con applicazione della nota 57», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, è coperto da brevetto appartenente alla società Glaxo Group Ltd, di cui la dichiarante è licenziataria;

«8 mg compresse orodispersibili Zydis», 10 compresse;

A.I.C. n. 027612124 (in base 10), 0UBNYW (in base 32);

Classe: «C».

Composizione:

una compressa orodispersibile da 4 mg contiene:

principio attivo: ondansetron 4 mg;

eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, metile p-idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico, aroma di fragola, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una compressa orodispersibile da 8 mg contiene:

principio attivo: ondansetron 8 mg;

eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, metile p- idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico, aroma di fragola, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: adulti: controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica e dalla radioterapia; profilassi e trattamento della nausea e del vomito post-operatori. Bambini di età superiore ai 4 anni: controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica e dalla radioterapia. Bambini di età inferiore ai 4 anni: controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica. Bambini di età superiore a 2 anni: profilassi e trattamento della nausea e del vomito post-operatori.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11390

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Portolac»

Estratto decreto NCR n. 874 del 16 dicembre 1999

Specialità medicinale: PORTOLAC nella forma e confezione: «5 g polvere orale» 10 bustine (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.a., con sede legale in SS. Varesina, 233, km. 20,5, Origgio (Varese), codice fiscale 00687350124.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società Lamp S. Prospero S.p.a. nello stabilimento sito in via della Pace, 25/A, San Prospero (Modena); le operazioni di confezionamento sono eseguite anche dalla società Ivers Lee Italia S.p.a. nello stabilimento sito in Corso della Vittoria, 1533, Caronno Pertusella (Varese).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«5 g polvere orale» 10 bustine;

A.I.C. n. 026814172 (in base 10), 0TL9QW (in base 32);

classe: «C».

Composizione: ogni bustina da 5 g di polvere orale contiene:

principio attivo: lattitolo monoidrato g 5,0.

Periodo di validità: la validità del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione.

Indicazioni terapeutiche: stipsi (stitichezza). Trattamento e profilassi delle sindromiconseguenti a dismicrobismi della flora intestinale (alterazioni della flora batterica intestinale).

Classificazione ai fini della fornitura: «medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione» (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11389

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Depamag»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 392 del 29 luglio 1999

Specialità medicinale: DEPAMAG:

40 compresse gastroresistenti 200 mg - A.I.C. n. 027107010;

40 compresse gastroresistenti 500 mg - A.I.C. n. 027107022.

Società Sigma-Tau Industrie farmaceutiche riunite S.p.a., viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti: la composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti:

per la confezione 40 compresse gastroresistenti 200 mg: cellulosa microcristallina 22,2 mg - carbossimetilcellulosa sodica 10 mg - talco 6 mg - silice precipitata 19,4 mg - magnesio stearato 4 mg - idrossipropilcellulosa 5 mg - idrossipropilmetilcellulosa 5 mg - polietilenglicole 6000 2 mg - cellulosa acetoftalato 10 mg - dietile ftalato 4,1 mg - dimeticone 350 0,4 mg;

per la confezione: 40 compresse gastroresistenti 500 mg: cellulosa microcristallina 55,5 mg - carbossimetilcellulosa sodica 25 mg - talco 15 mg - silice precipitata 48,5 mg - magnesio stearato 10 mg - idrossipropilcellulosa 10 mg - idrossipropilmetilcellulosa 10 mg - polietilenglicole 6000 4 mg - cellulosa acetoftalato 20 mg - dietile ftalato 8,2 mg - dimeticone 350 0,8 mg.

I lotti già prodotti recanti la composizione in eccipienti precedentemente autorizzata, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A11121

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Extraneal»

Estratto provvedimento UAC/II n. 247 del 12 ottobre 1999

Specialità medicinale EXTRANEAL:

1 sacca 1,5 litri, A.I.C. n. 033302011;

1 sacca 2 litri, A.I.C. n. 033302023;

1 sacca 2,5 litri, A.I.C. n. 033302035.

Titolare AI.C.: Baxter S.p.a.

Procedura di mutuo riconoscimento: n. UK/H/0178/001/W003.

Tipo di modifica: aggiornamento dell'RCP sezione «Avvertenze speciali».

Modifica apportata: aggiunta di un'avvertenza specifica per il controllo della glicemia.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11321

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili», «Elettrolitica di mantenimento con glucosio», «Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio lattato», «Elettrolitica equilibrata enterica», «Elettrolitica equilibrata gastrica», «Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio», «Elettrolitica equilibrata pediatrica», «Elettrolitica reidratante», «Fruttosio», «Glicerolo con sodio cloruro», «Glicina», «Glucosio», «Glucosio e potassio cloruro», «Glucosio e sodio cloruro», «Mannitolo», «Ringer», «Ringer acetato», «Ringer lattato», «Sodio bicarbonato», «Sodio cloruro», «Soluzioni per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)», «Soluzioni per emodiafiltrazione (Range F.U.N.)», «Soluzioni per emofiltrazione (Range F.U.N.)», «Sorbitolo e mannitolo».

Estratto decreto n. 622 del 4 novembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sottoelencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società Pharmacia & Upjohn S.p.a., con sede in via Robert Koch, 1-2, Milano, con codice fiscale 07089990159.

Specialità medicinale: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI:

A.I.C. n. 030738013/G - flacone 50 ml;

A.I.C. n. 030738025/G - flacone 100 ml;

A.I.C. n. 030738037/G - flacone 250 ml;

A.I.C. n. 030738049/G - flacone 500 ml;

A.I.C. n. 030738052/G - flacone 1000 ml;

A.I.C. n. 030738064/G - sacca 1 litro;

A.I.C. n. 030738076/G - sacca 3 litri;

A.I.C. n. 030738088/G - sacca 5 litri.

Specialità medicinale: ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO:

A.I.C. n. 031369010/G - flacone 100 ml;

A.I.C. n. 031369022/G - flacone 250 ml;

A.I.C. n. 031369034/G - flacone 500 ml;

A.I.C. n. 031369046/G - flacone 1000 ml.

Specialità medicinale ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO LATTATO:

A.I.C. n. 031370012/G - flacone 100 ml;

A.I.C. n. 031370024/G - flacone 250 ml;

A.I.C. n. 031370036/G - flacone 500 ml;

A.I.C. n. 031370048/G - flacone 1000 ml.

Specialità medicinale: ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA:

A.I.C. n. 030739015/G - flacone 250 ml;

A.I.C. n. 030739027/G - flacone 500 ml;

A.I.C. n. 030739039/G - flacone 1000 ml.

Specialità medicinale: ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA:

A.I.C. n. 031366014/G - flacone 50 ml;

A.I.C. n. 031366026/G - flacone 100 ml;

A.I.C. n. 031366038/G - flacone 250 ml;

A.I.C. n. 031366040/G - flacone 500 ml;

A.I.C. n. 031366053/G - flacone 1000 ml.

Specialità medicinale: ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO:

A.I.C. n. 031371014/G - 10% flacone 250 ml;

A.I.C. n. 031371026/G - 10% flacone 500 ml.

Specialità medicinale: ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA:

A.I.C. n. 031367016/G - flacone 50 ml;

A.I.C. n. 031367028/G - flacone 100 ml;

A.I.C. n. 031367030/G - flacone 250 ml;
A.I.C. n. 031367042/G - flacone 500 ml;
A.I.C. n. 031367055/G - flacone 1000 ml.

Specialità medicinale: ELETTROLITICA REIDRATANTE:
A.I.C. n. 030741019/G - «I» flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030741021/G - «I» flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030741033/G - «I» flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030741045/G - «I» flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030741058/G - «I» flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030741060/G - «III» flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030741072/G - «III» flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030741084/G - «III» flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030741096/G - «III» flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030741108/G - «III» flacone 1000 ml.

Specialità medicinale: FRUTTOSIO:
A.I.C. n. 030749016/G - 5% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030749028/G - 5% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030749030/G - 5% flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030749042/G - 5% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030749055/G - 5% flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030749067/G - 10% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030749079/G - 10% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030749081/G - 10% flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030749093/G - 10% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030749105/G - 10% flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030749117/G - sacca 0,25 litri;
A.I.C. n. 030749129/G - sacca 0,5 litri;
A.I.C. n. 030749131/G - sacca 1 litro.

Specialità medicinale: GLICEROLO CON SODIO CLORURO:
A.I.C. n. 031374010/G - flacone 250 ml;
A.I.C. n. 031374022/G - flacone 500 ml.

Specialità medicinale: GLICINA:
A.I.C. n. 030754016/G - 1,5% sacca 3 litri;
A.I.C. n. 030754028/G - 1,5% sacca 5 litri.

Specialità medicinale: GLUCOSIO:
A.I.C. n. 030748014/G - 5% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030748026/G - 5% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030748038/G - 5% flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030748040/G - 5% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030748053/G - 5% flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030748065/G - 10% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030748077/G - 10% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030748089/G - 10% flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030748091/G - 10% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030748103/G - 10% flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030748115/G - 20% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030748127/G - 20% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030748139/G - 20% flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030748141/G - 20% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030748154/G - 20% flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030748166/G - 33% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030748178/G - 33% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030748180/G - 33% flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030748192/G - 33% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030748204/G - 33% flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030748216/G - 50% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030748228/G - 50% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030748230/G - 50% flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030748242/G - 50% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030748255/G - 50% flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030748267/G - sacca 100 ml;
A.I.C. n. 030748279/G - sacca 250 ml;
A.I.C. n. 030748281/G - sacca 500 ml;
A.I.C. n. 030748293/G - sacca 1 litro.

Specialità medicinale: GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO:
A.I.C. n. 031372016/G - «II» flacone 50 ml;
A.I.C. n. 031372028/G - «II» flacone 100 ml;
A.I.C. n. 031372030/G - «II» flacone 250 ml;
A.I.C. n. 031372042/G - «II» flacone 500 ml;
A.I.C. n. 031372055/G - «II» flacone 1000 ml.

Specialità medicinale: GLUCOSIO E SODIO CLORURO:
A.I.C. n. 031373018/G - «I» flacone 100 ml;
A.I.C. n. 031373020/G - «I» flacone 250 ml;
A.I.C. n. 031373032/G - «I» flacone 500 ml;
A.I.C. n. 031373044/G - «I» flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 031373057/G - «II» flacone 50 ml;
A.I.C. n. 031373069/G - «II» flacone 100 ml;
A.I.C. n. 031373071/G - «II» flacone 250 ml;
A.I.C. n. 031373083/G - «II» flacone 500 ml;
A.I.C. n. 031373095/G - «II» flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 031373107/G - «III» flacone 50 ml;
A.I.C. n. 031373119/G - «III» flacone 100 ml;
A.I.C. n. 031373121/G - «III» flacone 250 ml;
A.I.C. n. 031373133/G - «III» flacone 500 ml;
A.I.C. n. 031373145/G - «III» flacone 1000 ml.

Specialità medicinale: MANNITOLO:
A.I.C. n. 030750018/G - 5% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030750020/G - 5% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030750032/G - 5% flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030750044/G - 5% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030750057/G - 5% flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030750069/G - 10% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030750071/G - 10% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030750083/G - 10% flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030750095/G - 10% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030750107/G - 10% flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030750119/G - 18% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030750121/G - 18% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030750133/G - 18% flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030750145/G - 18% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030750158/G - 18% flacone 1000 ml.

Specialità medicinale: RINGER:
A.I.C. n. 030756011/G - sacca 1000 ml;
A.I.C. n. 030756023/G - sacca 3 litri;
A.I.C. n. 030756035/G - sacca 5 litri.

Specialità medicinale: RINGER ACETATO:
A.I.C. n. 030744015/G - flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030744027/G - flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030744039/G - flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030744041/G - flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030744054/G - flacone 1000 ml.

Specialità medicinale: RINGER LATTATO:
A.I.C. n. 030745018/G - flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030745020/G - flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030745032/G - flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030745044/G - flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030745057/G - flacone 1000 ml.

Specialità medicinale: SODIO BICARBONATO:
A.I.C. n. 030753014/G - 1,4% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030753026/G - 1,4% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030753038/G - 1,4% flacone 250 ml;

A.I.C. n. 030753040/G - 1,4% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030753053/G - 1,4% flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030753065/G - sacca 1 litro;
A.I.C. n. 030753077/G - sacca 2 litri;
A.I.C. n. 030753089/G sacca 3 litri.

Specialità medicinale: SODIO CLORURO:
A.I.C. n. 030752012/G - 0,9% flacone 50 ml;
A.I.C. n. 030752024/G - 0,9% flacone 100 ml;
A.I.C. n. 030752036/G - 0,9% flacone 250 ml;
A.I.C. n. 030752048/G - 0,9% flacone 500 ml;
A.I.C. n. 030752051/G - 0,9% flacone 1000 ml;
A.I.C. n. 030752063/G - 0,9% sacca 100 ml;
A.I.C. n. 030752075/G - 0,9% sacca 250 ml;
A.I.C. n. 030752087/G - 0,9% sacca 500 ml;
A.I.C. n. 030752099/G - 0,9% sacca 1 litro;
A.I.C. n. 030752101/G - 0,9% sacca 2 litri;
A.I.C. n. 030752113/G - 0,9% sacca 3 litri;
A.I.C. n. 030752125/G - 0,9% sacca 4 litri;
A.I.C. n. 030752137/G - 0,9% sacca da 5 litri.

Specialità medicinale: SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.):
A.I.C. n. 031514019/G - contenitore flessibile lt 1;
A.I.C. n. 031514021/G - contenitore flessibile lt 1,5;
A.I.C. n. 031514033/G - contenitore flessibile lt 2;
A.I.C. n. 031514045/G - contenitore flessibile lt 2,5;
A.I.C. n. 031514058/G - contenitore flessibile lt 3;
A.I.C. n. 031514060/G - contenitore flessibile lt 5;
A.I.C. n. 031514072/G - contenitore rigido lt 10.

Specialità medicinale: SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.):
A.I.C. n. 031520012/G - contenitore flessibile lt 4,5;
A.I.C. n. 031520024/G - contenitore flessibile lt 5.

Specialità medicinale: SOLUZIONI PER EMOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.):
A.I.C. n. 031517016/G - contenitore flessibile lt 4,5;
A.I.C. n. 031517028/G - contenitore flessibile lt 5;
A.I.C. n. 031517030/G - contenitore flessibile lt 6.

Specialità medicinale: SORBITOLO E MANNITOLO:
A.I.C. n. 030755019/G - sacca 3 litri;
A.I.C. n. 030755021/G - sacca 5 litri,
sono ora trasferite alla società: Fresenius Kabi Potenza S.r.l., con sede in via Camagre, 41/43, Isola della Scala, Verona, con codice fiscale 02790010967.

I lotti delle specialità medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11124

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Clinimix»

Estratto provvedimento UAC/II n. 357 del 10 novembre 1999

Specialità medicinale CLINIMIX:
N9GI5E 1000 ml + 1000 ml, A.I.C. n. 032167013/M;
N9G20E 1000 ml + 1000 ml, A.I.C. n. 032167025/M;
N12G20E 1000 ml + 1000 ml, A.I.C. n. 032167049/M;
N14G30E 1000 ml + 1000 ml, A.I.C. n. 032167064/M;
N17G35E 1000 ml + 1000 ml, A.I.C. n. 032167088/M;
N12G20 1000 ml + 1000 ml, A.I.C. n. 032167037/M;
N14G30 1000 ml + 1000 ml, A.I.C. n. 032167052/M;
N17G35 1000 ml + 1000 ml, A.I.C. n. 032167076/M.

Titolare A.I.C.: Clintec Parenteral.

Procedure di mutuo riconoscimento n. UK/H/0104/001-008/W005.

Tipo di modifica: modifica strato esterno contenitore.

Modifica apportata: modifica dello strato esterno del film costituente il contenitore: a tale strato, sempre in PCCE «copolimero di poli(cicloesilendimetilene) dicarbossilato con glicol tetrametilenico» è stato aggiunto lo 0,4% di biossido di silicone amorfo per migliorare l'efficienza del processo di estrusione in fase di fabbricazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11322

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Antra»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 492 del 15 novembre 1999

Specialità medicinale ANTRA:
«20 mg capsule ril modificato» flacone vetro da 14 capsule ril modificato, A.I.C. n. 028245088;
«20 mg capsule ril modificato» 14 capsule ril modificato, A.I.C. n. 028245090.

Società: Astra Farmaceutica S.p.a., via Messina, 38 - Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica/aggiunta indicazione terapeutica.

Si approva l'estensione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni ora autorizzate sono: «trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso.

Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.

Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastroesofageo.

Sindrome di Zollinger-Ellison.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A11336

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Losec»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 493 del 15 novembre 1999

Specialità medicinale LOSEC:
«20 mg capsule ril modificato» flacone vetro da 14 capsule ril modificato, A.I.C. n. 026804070;
«20 mg capsule ril modificato» 14 capsule ril modificato, A.I.C. n. 026804106.

Società: Astra AB S-151 85 - Sodertalje (Svezia).

Oggetto provvedimento di modifica: modifica/aggiunta indicazione terapeutica.

Si approva l'estensione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni ora autorizzate sono: «trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso.

Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.

Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflussogastroesofageo.

Sindrome di Zollinger-Ellison.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A11335

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Betadine»

Estratto decreto n. 696 del 15 novembre 1999

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale BETADINE, nella forma e confezione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone da 250 ml, rilasciata alla Società Asta Medica S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via G. Zanella n. 3/5, codice fiscale 00846530152, è apportata la seguente modifica:

confezione: in sostituzione della confezione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone da 250 ml, viene autorizzata la confezione: «10% soluzione cutanea» 1 flacone da 50 ml.

Produttore: le operazioni di produzione e controllo sono effettuate dalla Società Laboratoires Sarget (Francia), il confezionamento è effettuato dalla Società titolare COC Farmaceutici S.r.l. dell' A.I.C. nello stabilimento sito in Sant'Agata Bolognese (Bologna), via Modena n. 15.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«10% soluzione cutanea» 1 flacone da 50 ml;

A.I.C. n. 023907177 (in base 10), 0QTLV9 (in base 32);

classe «C».

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: iodopovidone al 10% di iodio 10 g;

eccipienti: glicerina - nonilfenossipolietilenossietanolo - sodio fosfato bibasico büdrato - acido citrico monoidrato - acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe ecc.).

Classificazione ai fini della fornitura: resta confermato che trattasi di medicinale non soggetto a prescrizione medica, medicinale da banco o di automedicazione (art. 3, decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di A.I.C. 023907064 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A11130

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aciclin»

Estratto decreto n. 708 del 17 novembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sottoelencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Istituto farmacoterapico italiano S.p.a., con sede in Via Paolo Frisi, 21/23, Roma, con codice fiscale 00429690589.

Specialità medicinale: ACICLIN.

Confezione:

«200 mg compresse» 25 compresse - A.I.C. n. 028614042;

«400 mg compresse» 25 compresse - A.I.C. n. 028614055;

«5% crema» 1 tubo da 3 g - A.I.C. n. 028614067,

è ora trasferita alla società: Fidia S.p.a., con sede in via Ponte della Fabbrica, 3/a, Abano Terme, Padova, con codice fiscale 00204260285.

Produzione, confezionamento e controllo: la produzione, il controllo ed il confezionamento, per 1a forma farmaceutica «compresse», vengono effettuati presso l'Officina farmaceutica della società Montefarmaco S.p.a., con sede in via G. Galilei, 7 - 20016 Pero (Milano), e, per la forma farmaceutica «Crema», presso l'Officina farmaceutica Fidia S.p.a., con sede in via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35301 Abano Terme (Pordenone).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11123

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Amoxicillina Recogen».

Estratto decreto n. 710 del 17 novembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sottoelencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Recogen S.r.l., con sede in via Matteo Civitali, 1, Milano, con codice fiscale n. 11730170153.

Specialità medicinale: AMOXICILLINA RECOGEN.

Confezione:

12 compresse 1 g - A.I.C. n. 029488018;

12 capsule 500 mg - A.I.C. n. 029488020;

1 flac. bb granulato sospensione estemp. 75 g - A.I.C. n. 029488032,

è ora trasferita alla società: Ratiopharm Gmbh, con sede in Graf-Arco Strasse 3, ULM, Germania, rappresentata dalla società Ratiopharm Italia S.r.l., con sede in viale Monza, 270, Milano, con codice fiscale 12582960154.

Con variazione della denominazione in: AMOXICILLINA RATIOPHARM.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11122

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Estroclim»

Estratto decreto MCR n. 718 del 17 novembre 1999

Specialità medicinale ESTROCLIM nelle varie forme e confezioni:

«25 microgrammi cerotti transdermici» 6 cerotti, A.I.C. n. 027318031;

«50 microgrammi cerotti transdermici» 6 cerotti, A.I.C. n. 027318017;

«100 microgrammi cerotti transdermici» 6 cerotti, A.I.C. n. 027318029.

Titolare A.I.C.: Società Sigma Tau industrie farmaceutiche riunite p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Shakespeare n. 47, codice fiscale n. 00410650584.

Confezione: in sostituzione delle confezioni:

«25 microgrammi cerotti transdermici» 6 cerotti, A.I.C. n. 027318031;

«50 microgrammi cerotti transdermici» 6 cerotti, A.I.C. n. 027318017;

«100 microgrammi cerotti transdermici» 6 cerotti, A.I.C. n. 027318029.

Sono autorizzate le confezioni:

«25 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti;

«50 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti;

«100 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti.

Confezioni autorizzate, n. A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993:

«25 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti;

A.I.C. n. 027318043 (in base 10), 0U1PSV (in base 32);

classe «A»;

Prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione con la quale la società fa presente che la specialità medicinale in esame è coperta in Italia da tutela brevettuale non sul principio attivo ma sui sistemi terapeutici transdermici a base di estradiolo.

«50 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti;

A.I.C. n. 027318056 (in base 10), 0U1PT8 (in base 32);

Classe: «A»; prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione con la quale la società fa presente che la specialità medicinale in esame è coperta in Italia da tutela brevettuale non sul principio attivo ma sui sistemi terapeutici transdermici a base di estradiolo.

«100 microgrammi cerotti transdermici» 8 cerotti;

A.I.C. n. 027318068 (in base 10), 0U1PTN (in base 32);

classe: «C»;

Classificazione ai fini della fornitura: resta confermata la classificazione di medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art. 5 decreto legislativo n. 539/1992).

Inibicazioni terapeutiche: restano confermate le indicazioni terapeutiche precedentemente autorizzate.

I lotti già prodotti contraddistinti dai numeri A.I.C. n. 027318017, A.I.C. n. 027318029 e A.I.C. n. 027318031 in precedenza autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11338

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mepral»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 540 del 29 novembre 1999

Specialità medicinale MEPRAL:

«20 mg capsule ril modificato» flacone vetro da 14 capsule ril modificato, A.I.C. n. 026783074;

«20 mg capsule ril modificato» 14 capsule ril modificato, A.I.C. n. 026783098.

Società: Bracco S.p.a., via Egidio Folli, 50 - Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica/aggiunta indicazione terapeutica.

Si approva l'estensione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni ora autorizzate sono: «trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso.

Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.

Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflussogastroesofageo.

Sindrome di Zollinger-Ellison.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A11337

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Omeprazen»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 541 del 29 novembre 1999

Specialità medicinale OMEPRAZEN:

«20 mg capsule ril modificato» flacone vetro da 14 capsule ril modificato, A.I.C. n. 026803078;

«20 mg capsule ril modificato» 14 capsule ril modificato, A.I.C. n. 026803104.

Società: Istituto farmacobiologico Malesci S.p.a., via Lungo L'Ema, 7 - 50015 Bagno a Ripoli (Firenze).

Oggetto provvedimento di modifica: modifica/aggiunta indicazione terapeutica.

Si approva l'estensione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni ora autorizzate sono: «trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso.

Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.

Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflussogastroesofageo.

Sindrome di Zollinger-Ellison.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A11334

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Carvipress»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 545 del 29 novembre 1999

Specialità medicinale CARVIPRESS:

«25» 56 compresse divisibili uso orale 25 mg - A.I.C. n. 027606084;

«25» 30 compresse divisibili uso orale 25 mg - A.I.C. n. 027606019.

Titolare A.I.C.: Istituto Gentili S.p.a., via Mazzini, 112 - 56100 Pisa.

Oggetto provvedimento di modifica: prolungamento della durata di validità del prodotto.

È approvato la modifica di estensione del periodo di validità da ventiquattro mesi a sessanta mesi.

99A11128

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Valpamag»

Estratto decreto n. 775 del 29 novembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sottoelencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sanofi Winthrop S.p.a., con sede in via G. B. Piranesi, 38, Milano, con codice fiscale 00730870151.

Specialità medicinale: VALPAMAG.

Confezione:

40 compresse 200 mg - A.I.C. n. 027827017;

40 compresse 500 mg - A.I.C. n. 027827029;

soluzione 100 ml 10% - A.I.C. n. 027827031,

è ora trasferita alla società: Avantgarde S.p.a., con sede in via Treviso, 4, Pomezia (Roma), con codice fiscale 03724830587.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11126

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Neurobionta»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 552 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale: NEUROBIONTA:

«polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 fiale polv. + 5 f. solv. per soluzione iniettabile;

A.I.C. n. 020681058;

«compresse rivestite» 20 compresse rivestite;

A.I.C. n. 020681060.

Società: Bracco S.p.a., via Egidio Folli, 50 - 20134 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica indicazione terapeutica.

Si autorizza la restrizione delle indicazioni terapeutiche a «Stati carenziali del complesso vitaminico B».

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A11129

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Curaven»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 554 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale: CURAVEN: «300 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. n. 027855016.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., Via Pellicceria, 10 - 50100 Firenze.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti - Prolungamento della durata di validità del prodotto.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: (quantità mg/capsula) destrina (per la fabbricazione dei pellets) 42.94-35.09, copolimero di vinilpirrolidone-vinilacetato 60:40 (Kollidon VA 64) 34.34-42.19, dibutilftalato 0,87, talco 24,05, copolimeri metacrilici RS 100 10.17, copolimeri metacrilici RL 100 0,91.

Si autorizza inoltre la modifica di estensione del periodo di validità da ventiquattro mesi a trentasei mesi e l'eliminazione della condizione di conservare il prodotto al di sotto dei 25° C.

99A11119

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flixotide»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 555 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale: FLIXOTIDE: «50 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» 1 flacone da 120 erogazioni - A.I.C. n. 028667020.

Titolare A.I.C.: Glaxo Wellcome S.p.a., via A. Fleming, 2 - 37100 Verona.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: lecitina (eliminata), triclorofluorometano (eliminato), diclorodifluorometano (eliminato), propellente HFA 134a.

I lotti già prodotti recanti la composizione in eccipienti precedentemente autorizzata possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A11120

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tauro»

Estratto decreto n. 810 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale: TAURO nelle forme e confezioni: «Retard» 20 compresse rilascio graduale 500 mg.

Titolare A.I.C.: Ravizza farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Muggiò (Milano), via Europa, 35, c.a.p. 20053, Italia, codice fiscale n. 08501270154.

Confezione: in sostituzione della confezione «Retard» 20 compresse rilascio graduale 500 mg viene autorizzata la confezione «500 mg capsule a rilascio modificato» (codice A.I.C. n. 026772057).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: «500 mg capsule a rilascio modificato»;

A.I.C. n. 026772057 (in base 10), 0TK0LT (in base 32);

forma farmaceutica: capsula a rilascio modificato (granulato a cessione controllata);

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992).

Validità prodotto integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Valpharma S.A. stabilimento sito in Serravalle (Repubblica di San Marino), via Ranco 112 (produzione Bulk); Knoll farmaceutici S.p.a. stabilimento sito in Liscate (Milano), via Fosse Ardeatine 2 (confezionamento terminale e controlli).

Rilascio dei lotti: Knoll farmaceutici S.p.a.

Composizione: 1 cps a rilascio modificato 500 mg:

principio attivo: acido tauroursodesossicolico biidrato 500 mg;

eccipienti: copolimero di acido metacrilico (tipo B) 18,2 mg; copolimero di ammonio metacrilato (tipo B) 13,2 mg; copolimero di ammonio metacrilato (tipo A) 4,9 mg; triacetina 7,8 mg; idrossipropilmetilcellulosa ftalato 2 mg; povidone 2 mg; talco 1,2 mg; ossido di ferro giallo 0,7446 mg; titanio biossido 2,142 mg; gelatina 102 mg.

Indicazioni terapeutiche: riportate negli allegati al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 026772044 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A11184

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Etyzem»

Estratto decreto MCR n. 815 del 6 dicembre 1999

Specialità medicinale ETYZEM nelle varie forme e confezioni:

«120 mg capsule rigide a rilascio modificato» 24 capsule, A.I.C. n. 028156026;

«180 mg capsule rigide a rilascio modificato» 24 capsule, A.I.C. n. 028156038;

«300 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule, A.I.C. n. 028156040.

Titolare A.I.C.: Società farmaceutici Caber p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Comacchio (Ferrara), via Cavour n. 11, codice fiscale n. 00964710388.

Confezione: in sostituzione delle confezioni:

«120 mg capsule rigide a rilascio modificato» 24 capsule, A.I.C. n. 028156026;

«180 mg capsule rigide a rilascio modificato» 24 capsule, A.I.C. n. 028156038;

«300 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule, A.I.C. n. 028156040.

Sono autorizzate le confezioni:

«120 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule;

«180 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule;

«300 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993:

«120 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule;

A.I.C. n. 028156065 (in base 10), 0UV851 (in base 32);

classe: «A», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e in considerazione che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, non ha mai goduto di tutela brevettuale;

«180 mg capsule rifide a rilascio modificato» 28 capsule;

A.I.C. n. 028156077 (in base 10), 0UV85F (in base 32);

classe: «A», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e in considerazione che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, non ha mai goduto di tutela brevettuale;

«300 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule;

A.I.C. n. 028156089 (in base 10), 0UV85T (in base 32);

classe: «A», il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e in considerazione che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Classificazione ai fini della fornitura: resta confermata la classificazione di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992).

Indicazioni terapeutiche: restano confermate le indicazioni terapeutiche precedentemente autorizzate.

I lotti già prodotti contraddistinti dai numeri A.I.C. n. 028156026, A.I.C. n. 028156038 e A.I.C. n. 028156040 in precedenza autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cosmegen»

Estratto decreto n. 837 del 9 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sottoelencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Merck & Co. Inc., con sede in Whitehouse Station N.J. USA, Stati Uniti d'America, rappresentata dalla società Merck Sharp e Dohme S.p.a., con sede in via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma, con codice fiscale 00422760587.

Specialità medicinale COSMEGEN: iniett. 1 flac. 0,5 mg - A.I.C. n. 022738013,

è ora trasferita alla società: Merck Sharp e Dohme S.p.a., con sede in via G. Fabbroni, 6, Roma, con codice fiscale 00422760587.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11125

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Daivonex»

Estratto provvedimento UAC/II n. 503 del 14 dicembre 1999

Specialità medicinale DAIVONEX:

lozione 0,005/ 30 ml, A.I.C. n. 028253045/M;

lozione 0,005% 60 ml, A.I.C. n. 028253058/M.

Titolare A.I.C.: prodotti Formenti S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/0117/00l/W001.

Tipo modifica: modifica di 1° step sintesi colcipotriolo.

Modifica apportata: sintesi di calcipotriolo: catalizzatore: 9-acetilantracene; solvente: metil-ter-butiletere; con specifiche: somma totale composti correlati determinati mediante TLC, escluso pre-calcipotriolo < 0,5%; metodo HPLC; determinazione dell'acqua: semimicrometodo; solventi residui GC.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11324

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Myelostim»

Estratto provvedimento UAC/II n. 497 del 15 dicembre 1999

Specialità medicinale MYELOSTIM:

«13» 1 flacone liofilizzato 13,4 miu + 1 fiala 1 ml, A.I.C. n. 029059033/N;

«13» 5 flaconi liofilizzato 13,4 miu + 5 fiale i ml, A.I.C. n. 029059045/N;

«13» 1 flacone liofilizzato 13,4 miu + 1 sir. solv. 1 ml, A.I.C. n. 029059072/N;

«13» 5 flaconi liofilizzati 13,4 miu + 5 sir. solv. 1 ml, A.I.C. n. 029059084/N;

«34» 1 flaconcino liofilizzato 33,6 miu + 1 fiala solvente 1 ml, A.I.C. n. 029059019/N;

«34» 5 flaconcini liofilizzato 33,6 miu + 5 fiale solvente 1 ml, A.I.C. n. 029059021/N;

«34» 1 flaconcino liofilizzato 33,6 miu + siringa preriempita solvente 1 ml, A.I.C. n. 029059096/N;

«34» 5 flaconcini liofilizzato 33,6 miu + 5 siringhe preriempite solvente 1 ml, A.I.C. n. 029059108/N.

Titolare A.I.C.: Chugai Rhone-Poulenc.

Procebura mutuo riconoscimento n. FR/H/0044/001, 003/W004.

Tipo modifica: fornitore addizionale di albumina sierica umana.

Modifica apportata: Alpha Therapeutic Corporation U.S.A., oppure Centeon Marburg Germania.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11323

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aspirina»

Estratto decreto MCpR n. 876 del 16 dicembre 1999

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale ASPIRINA, nella forma e confezione: «500 mg compresse masticabili» 10 compresse da 500 mg e «500 mg compresse masticabili» 16 compresse da 500 mg, rilasciata alla società Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Certosa n. 130, codice fiscale 05849130157, sono apportate le seguenti modifiche:

Composizione: la composizione ora autorizzata è la seguente: ogni compressa masticabile contiene:

principio attivo: acido acetilsalicilico 500 mg - calcio carbonato (eliminato).

eccipienti: mannitolo 402,0 mg, idrossipropilmetilcellulosa (eliminata), saccarina (eliminata), combiaroma (eliminato), magnesio stearato (eliminato), calcio stearato 10,0 mg, amido di mais 48,0 mg, Sicovit (E 110) 3,0 mg, aspartame 16,5 mg, acido ascorbico 30,0 mg, magnesio carbonato 304,0 mg, amido pregelatinizzato 36,0 mg, aroma mandarino 10,0 mg, aroma arancia 20,0 mg, sodio carbonato 30,0 mg, acido citrico 50,0 mg, aroma rinfrescante limone 10,0 mg, sodio carbossimetilcellulosa 30,0 mg.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«500 mg compresse masticabili» 10 compresse da 500 mg;
A.I.C. n. 004763379 (in base 10), 04KCRM (in base 32);
classe «C»;

«500 mg compresse masticabili» 16 compresse da 500 mg;
A.I.C. n. 004763381 (in base 10), 04KCRP (in base 32);
classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: resta confermato che trattasi di medicinale non soggetto a prescrizione medica, medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 del decreto legisaltivo n. 539/1992).

Indicazioni terapeutiche: restano confermate quelle precedentemente autorizzate.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di A.I.C. 004763278 e 004763280, recanti la composizione precedentemente autorizzata non possono essere mantenuti in commercio a decorrere dal centottantunesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11341

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aminozim»

Estratto decreto MCpR n. 877 del 16 dicembre 1999

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale AMINOZIM, nella forma e confezione: «10 ml soluzione orale» 10 flaconcini, rilasciata alla società Monsanto Italiana S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Peschiera Borromeo (Milano), via Walter Tobagi n. 8, codice fiscale n. 00798570156, sono apportate le seguenti modifiche.

Composizione: un flaconcino contiene:

principi attivi: L-aaminoacidi 1,185 g, acido-L-aspartico 66,4 mg - L-treonina 35,2 mg - L-serina 45,2 mg - acido L-glutammico 234,4 mg - L-prolina 152,6 mg - glicina 23 mg - L-alanina 39 mg - cistina 1,2 mg - L-valina 75,6 mg - L-metionina 62,8 mg - L-isoleucina 63,2 mg - L-leucina 125,6 mg - L-tirosina 3,8 mg - L-fenil-alanina 47,4 mg - L-lisina 122,8 mg - L-istidina 40,4 mg - L-arginina 46,4 mg - cobamamide (eliminato).

eccipienti: saccarosio 4 g - metile p-idrossibenzoato 18 mg - propile p-idrossibenzoato 2 mg - caramello 30 mg - aroma amarena 50 mg - acqua depurata q.b. a 10 ml - mannite (eliminata).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«10 ml soluzione orale» 10 flaconcini;
A.I.C. n. 023022054 (in base 10), 0PYLH6 (in base 32);
classe «C».

Indicazioni terapeutiche: stati di defedamento e convalescenza (restano canfermate quelle precedentemente autorizzate).

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di A.I.C. n. 023022041, recante la composizione precedentemente autorizzata non devono essere mantenuti in commercio a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A11340

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

* 4 1 1 1 0 0 0 0 2 0 0 0 *

L. 1.500
€ 0,77